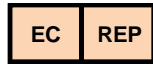


ACCURUN® 127

Θετικός μάρτυρας
αντι-ηπατίτιδας δέλτα



CE 2797



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Αρ. τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | CDx-info@LGCGroup.com

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

10077GR-10 Σεπτέμβριος 2021

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC Clinical Diagnostics



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



In Vitro Διαγνωστικό
ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικό πρότυπο ελέγχου



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικό πρότυπο ελέγχου



Αριθμός Παρτίδας



Κατασκευαστής



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



Τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με
το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως



Κίνδυνος για την υγεία

ACCURUN® 127 Θετικός μάρτυρας Αντι-ηπατίτιδας δέλτα

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN προορίζονται για την εκτίμηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN® 127 είναι τυποποιημένος για χρήση με *kit in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων ενάντια στον ιό της ηπατίτιδας δέλτα. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε εξέταση δατών αίματος ή πλάσματος.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποσοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των μαρτύρων δίδεται η δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τη διακύμανση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των κίτ εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακύμανση μεταξύ χειριστών, ενώ παρέχει επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχού ή ασυμμετρικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποσοτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση δειγμάτων χαμηλής αντιδραστικότητας ως ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κίτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την αξιοπιστία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 έχει σχεδιαστεί για χρήση με διαδικασίες *in vitro* προσδιορισμού με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδρών για το αντι-δέλτα και το HbsAg και μη αντιδρών για αντισώματα ενάντια στον ΗV 1 και 2, στον ΗPLV και στον ΗCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2015-0079

1 φαλιδίον, 1,0 ml ανά φαλιδίον

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει αντι-δέλτα, όπως προσδιορίζεται με ΕΙΑ, σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικό παράγοντες) και 0,1% ProCln® (β-γλυκω-2-μεθυλ-4-ισοθαλαζολιν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθαλαζολιν-3-όνη) ως συντηρητικά. Τα αντιδρώντα υλικά έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με β-προπιολακτόνη και υπεριώδη ακτινοβολία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως εάν ήταν δυνατό να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Ο θετικός μάρτυρας αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, μη αντιδρών για αντισώματα ενάντια στον ΗV 1 και 2, στον ΗPLV και στον ΗCV με εξετάσεις που έχουν ήδη εγκριθεί από τον FDA.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Να ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά ακουπίζοντάς τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες ACCURUN μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το θετικό μάρτυρα αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 στους 28°C. Αφού ανοιχθεί, ο θετικός μάρτυρας αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 πρέπει να φυλάσσεται στους 28 °C όταν δεν χρησιμοποιείται και να απορρίπτεται μετά από 60 ημέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος και την ημερομηνία λήξης στο φαλιδίον. Δεν συνιστώνται παλλαπλοί κύκλοι κατάψυξης- απόψυξης διότι ενδέχεται να έχουν μεταβλητές ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων. Για να απορρίψετε τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φαλιδία σε όρθια θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν μεταβολές της φυσικής εμφάνισης ενδέχεται να υποδηλώνουν αστάθεια ή αλλοίωση των μαρτύρων ACCURUN. Διάλυματα που είναι εμφανώς θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός μάρτυρας αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδρών για το αντι-δέλτα και το HbsAg και μη αντιδρών για αντισώματα ενάντια στον ΗV 1 και 2, στον ΗPLV και στον ΗCV.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κίτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

Οδηγίες χρήσης

Αφήστε τους μάρτυρες να θάβουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και κατόπιν επιστρέψτε τους στη συντήρηση του ψυγείου για φύλαξη αμέσως μετά τη χρήση. Αναμείξτε το περιεχόμενο των φαλιδίων αναστρέφοντάς τα απαλά. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης με χρησιμοποίηση ακριβώς διαδικασίας που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κίτ εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τη χρήση κάθε παρτίδας μάρτυρα ACCURUN με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του θετικού μάρτυρα αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κίτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει προκαθορισμένη τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού μάρτυρα αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127. Εάν τα αποτελέσματα για το θετικό μάρτυρα αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη κανονιστικής απόδοσης της εξέτασης. Οι πιθανές αιτίες ασυμφωνίας περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κίτ εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κίτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κίτ εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιοπιστία αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για το θετικό μάρτυρα αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 έχουν καθοριστεί μόνο για το αντι-δέλτα. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή/και χρήση μαρτύρων, ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός μάρτυρας αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΗ ΤΙΜΗ. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνθήκη βάση. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε αναλυτή. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων της μέσης τιμής 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας αντι-ηπατίτιδας δέλτα ACCURUN 127 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδρών για το αντι-δέλτα και το HbsAg και μη αντιδρών για αντισώματα ενάντια στον ΗV 1 και 2, στον ΗPLV και στον ΗCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνθήκη βάση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, και Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1.508.244.6400.