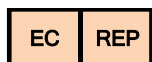


ACCURUN® 345 ΣΕΙΡΑ 150

Θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1,
RNA του HCV, DNA του HBV

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

10671GR-16

Απρίλιος 2024

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® 345 ΣΕΙΡΑ 150 Θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV

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 ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN® 345, σειρά 150 είναι διαμορφωμένος για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

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

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 έχει σχεδιαστεί για χρήση *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για το σκοπό της παρακολούθησης της απόδοσης εξετάσεων. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 παρασκευάζεται με αραιωτή ξηχωριστών παρακαταβήκων γνωστών τίτλων RNA του HIV-1, RNA του HCV και DNA του HBV με απινυδογονομένο πλάσμα αρνητικό για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV και μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1, HIV 2 και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2020-0104

5 x 1,2 ml ανά φιαλίδιο

Κωδ. είδους 2020-0105

5 x 4,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 περιέχει σταθεροποιητές και 0,09% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά μεταδότες μολυσματικών παραγόντων. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 κατασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2 και HTLV με τρέχουσες εξετάσεις εγκεκριμένες από τον FDA.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθήστε 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 καπνίζετε, μην τρώτε και μην πινείτε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριωδούς 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 μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων. Για την πρόληψη του σχηματισμού δυνητικών εκρηκτικών ενώσεων λόγω αντιδράσεων του αζιδίου του νατρίου και του χαλκού ή του μολύβδου που περιέχεται στις υδραυλικές σωληνώσεις, εκτελούνται τους σωλήνες αποβλήτων με μεγάλες ποσότητες νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Για μέγιστη σταθερότητα, ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 θα πρέπει να φυλάσσεται στους -70 °C. Εάν προτιμάτε, τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται στους -20 °C για έως έξι μήνες. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 είναι διαμορφωμένος για να είναι αντιδραστικός για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV και μη αντιδραστικός για αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2 και HTLV.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Οδηγίες χρήσης

- Πριν από κάθε χρήση, αφήστε το διάλυμα ελέγχου να θάσει σε θερμοκρασία δωματίου και αναμίξτε με ήπια αναστροφή.
- Κάθε φιαλίδιο ACCURUN 345 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από τρεις φορές και πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 10 ημερών από το πρώτο άνοιγμα.
- Αμέσως μετά από κάθε χρήση, τοποθετήστε το ACCURUN 345 σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Όταν ανοίξει το φιαλίδιο για πρώτη φορά, καταγράψτε την ημερομηνία που ανοιχθήκε και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο.
- Για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο μόλυνσης, απορρίψτε το φιαλίδιο μετά από την πρώτη χρήση.

Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία 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 κιτ εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει 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 ποιοτικού ελέγχου RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού ποιοτικού ελέγχου RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 είναι εκτός του καθιερωμένου οπέδοτου εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφάλματος περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κιτ 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 κιτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κιτ εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 έχουν επιβεβαιωθεί μόνο για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο ΘΕΤΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ RNA ΤΟΥ HIV-1, RNA ΤΟΥ HCV, DNA ΤΟΥ HBV ACCURUN 345, ΣΕΙΡΑ 150 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας 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 συνήθη βάση. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδοτικών τιμών. 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. Στον πίνακα 1 παρατίθενται τυπικά δεδομένα για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150. Τα στοιχεία εκφράζονται σε μονάδες όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή του προσδιορισμού.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 είναι διαμορφωμένος για να είναι αντιδραστικός για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV και μη αντιδραστικός για αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2 και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας 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 συνήθη 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- Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Πίνακας 1. Τυπικά δεδομένα για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150.

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός	Αποτέλεσμα
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® 5800/6800/8800 HIV-1	500 αντίγραφα/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HIV-1 Assay	300 αντίγραφα/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® 5800/6800/8800 HCV	500 IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HCV Assay	210 IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® 5800/6800/8800 HBV	400 IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	180 IU/ml
Griifols Diagnostic Solutions Inc. Emeryville, CA	Procleix® Ultra® Assay	Θετικό
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	cobas MPX	Θετικό

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