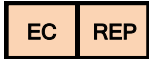


ACCURUN® TV/MG

Κιτ θετικών μοριακών μαρτύρων



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



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

14366GR-02

Νοέμβριος 2024

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



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικός μάρτυρας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικός μάρτυρας



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



Τοξικό κατά την εισπνοή, στην επαφή με
το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης



Κίνδυνος για την υγεία



Μίας χρήσης



Εισαγωγέας

ACCURUN® TV/IMG Κιτ θετικών μοριακών μαρτύρων

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα κιτ θετικών μοριακών μαρτύρων ACCURUN® TV/IMG προορίζονται για τον υπολογισμό της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Οι θετικοί μοριακοί μάρτυρες ACCURUN TV/IMG έχουν διαμορφωθεί για χρήση με κιτ *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση του *Trichomonas vaginalis* (TV) και του *Mycoplasma genitalium* (MG) σε μοριακούς προσδιορισμούς. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν ποσοτικές αποδοθείσες τιμές. Για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση μόνο.

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 δίνεται 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 δειγμάτων χαμηλής αντιδραστικότητας ως ανεξάρτητων μαρτύρων ενδεχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδεχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι θετικοί μοριακοί μάρτυρες για το ACCURUN TV/IMG έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμών για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μοριακός μάρτυρας ACCURUN TV/IMG παρασκευάζεται από ανθρώπινα ούρα. Οι θετικοί μοριακοί μάρτυρες για το ACCURUN TV/IMG δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Παραδείγματα προσδιορισμού(ών) με τον (τους) οποίο(ους) αυτός ο μάρτυρας μπορεί να είναι συμβατός παρατίθενται στον Πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους: 2020-0164

10 φιαλίδια, 2,5 ml ανά φιαλίδιο

Αυτό ο θετικός μάρτυρας περιέχει ανθρώπινα ούρα, σταθεροποιητές συμπεριλαμβανομένου του αζιδίου του νατρίου και καλλιεργημένους μικροοργανισμούς *T. vaginalis* και *M. genitalium*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χειρίζεστε τους θετικούς μοριακούς μάρτυρες για ACCURUN TV/IMG και όλα τα προϊόντα ούρων ανθρώπινης προέλευσης ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Οι θετικοί μοριακοί μάρτυρες ACCURUN TV/IMG παρασκευάζονται από ούρα που έχουν εξεταστεί και βρεθεί αρνητικοί για HIV-1, HCV και HBV με χρήση εγκεκριμένων από την FDA μεθόδων.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων (CDC) για τον χειρισμό των θετικών μοριακών μαρτύρων για ACCURUN TV/IMG και των ούρων ανθρώπινης προέλευσης². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες για την ασφάλεια στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) του προϊόντος που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της εταιρείας.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους θετικούς μοριακούς μάρτυρες για ACCURUN TV/IMG μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τους θετικούς μοριακούς μάρτυρες ACCURUN TV/IMG κατεψυγμένους στους -20 °C. Μόλις αποψυχθούν, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια των θετικών μοριακών μαρτύρων ACCURUN TV/IMG είναι δυνατό να φυλαχθούν στους 2-8 °C για έως και 20 ημέρες. Δε συνιστώνται πολλαπλοί κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης διότι ενδεχεται να έχουν μεταβλητές ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων. Τα φιαλίδια προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν μεταβολές της φυσικής εμφάνισης ενδεχεται να υποδηλώνουν αστάθεια ή αλλοίωση των θετικών μοριακών μαρτύρων για ACCURUN TV/IMG. Διαλύματα που είναι εμφανώς θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Οι θετικοί μοριακοί μάρτυρες ACCURUN TV/IMG παρασκευάζονται από ανθρώπινα ούρα και καλλιεργημένους μικροοργανισμούς *T. vaginalis* και *M. genitalium*.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Οδηγίες χρήσης

Εάν είναι κατεψυγμένοι, αφήστε τους μάρτυρες να αποψυχθούν και να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε σχολαστικά τα περιεχόμενα με περιδίνηση πριν από τη χρήση. Οι θετικοί μοριακοί μάρτυρες για ACCURUN TV/IMG θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε μια εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας διαδικασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή για άγνωστα δείγματα ούρων. Οι θετικοί μοριακοί μάρτυρες για ACCURUN TV/IMG ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κιτ εξέτασης.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι θετικοί μοριακοί μάρτυρες για ACCURUN TV/IMG δεν έχουν αποδοθείσες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας κιτ θετικών μοριακών μαρτύρων για ACCURUN TV/IMG με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας των θετικών μοριακών μαρτύρων για ACCURUN TV/IMG ενδεχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξέτασης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για τους θετικούς μοριακούς μάρτυρες για ACCURUN TV/IMG με τα συγκεκριμένα κιτ εξέτασης που χρησιμοποιούνται. Εάν τα αποτελέσματα για τους θετικούς μοριακούς μάρτυρες για ACCURUN TV/IMG είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδεχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφαλμάτων περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κιτ εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΟΙ ΘΕΤΙΚΟΙ ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ACCURUN TV/IMG ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΗΣ. 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 ενδεχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι θετικοί μοριακοί μάρτυρες για ACCURUN TV/IMG είναι ποιοτικοί, μη αυτοματοποιημένοι και παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως κύριο παρασκεύασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία εξέτασης. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδεχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΟΙ ΘΕΤΙΚΟΙ ΜΟΡΙΑΚΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ACCURUN TV/IMG ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ. Αυτός ο θετικός μάρτυρας έχει παρασκευαστεί για να προκαλέσει θετική αντιδραστικότητα με εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον Πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε αναλυτή. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδεχεται 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 θετικοί μοριακοί μάρτυρες για ACCURUN TV/IMG έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Οι θετικοί μοριακοί μάρτυρες για ACCURUN TV/IMG παρασκευάζονται από ανθρώπινα ούρα και καλλιεργημένους μικροοργανισμούς. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας 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 τακτική βάση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς και απαιτήσεις πιστοποίησης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and 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. Αυτό το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμές με τους ακόλουθους προσδιορισμούς:

Δείκτης	Κατασκευαστής / Όνομα προϊόντος	Αποτέλεσμα
<i>Trichomonas Vaginalis</i> (TV)	Προσδιορισμός Abbott Alinity m ST1 Προσδιορισμός <i>Trichomonas vaginalis</i> της Hologic Aptima® (σύστημα Panther®)	Θετικό
<i>Mycoplasma Genitalium</i> (MG)	Προσδιορισμός Abbott Alinity m ST1 Προσδιορισμός Hologic Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i>	Θετικό

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Σεπτέμβριος 2024	Αρχική έκδοση
Νοέμβριος 2024	Ενότητα Οδηγίες αποθήκευσης - Ενημερώθηκε για αλλαγή αποθήκευσης 2-8°C από 30 ημέρες σε 20 ημέρες.