

IVD Do stosowania w diagnostyce *in vitro***REF** 964602 AcroMetrix HIVRNA (10 x 1,4 ml)**Zastosowanie**

Kontrola pozytywna AcroMetrix™ HIVRNA jest przeznaczona do stosowania w oznaczeniach, których celem jest wykrycie RNA wirusa ludzkiego niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) w ludzkim osoczu pochodzącym z donacji krwi pełnej lub składników krwi do transfuzji. Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA służy ocenie dokładności i powtarzalności tych oznaczeń i umożliwia wykrycie błędów systematycznych testów jakościowego oznaczania RNA HIV-1. Produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

Charakterystyka i wyjaśnienie

Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA zawiera ludzkie osocze z inaktywowanym termicznie RNA wirusa HIV-1, rozcieńczone odwłóknionym i delipidowanym prawidłowym ludzkim osoczem (NHP). Odwłóknione i delipidowane prawidłowe ludzkie osocze używane do produkcji kontroli pozytywnej AcroMetrix HIVRNA zostało uprzednio zbadane pod kątem braku obecności DNA wirusa HBV, RNA wirusa HCV, RNA wirusa HIV-1, przeciwciał przeciwko wirusom HIV-1 i HIV-2, antygenowi HBs, przeciwciał przeciwko wirusowi HCV i przeciwciał przeciwko wirusowi HTLV I-II.

Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA jest przewidziana do monitorowania jakości wykonywania oznaczeń. Częste używanie niezależnych prób kontroli jakości dostarcza analitykowi środka oceny jakości wykonywanych oznaczeń laboratoryjnych. Rutynowe używanie kontroli pozwala laboratoriom monitorować zmienność testów z dnia na dzień, jakość zestawów do oznaczeń z partii na partię i zmienność zależną od wykonawcy, a także może pomóc w wykrywaniu wzrostu wartości błędów przypadkowych lub systematycznych.

Zasady oznaczenia

Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA została tak zaprojektowana, aby umożliwić kontrolę jakości, i dla celów oceny wartości oznaczeń stosowanych do wykrywania RNA HIV-1. Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA zawiera konserwowane i przetworzone ludzkie osocze i jest dostarczana w próbkach jednorazowych. Skład odczynników zapewnia stabilność produktu końcowego.

Każda partia kontroli pozytywnej AcroMetrix HIVRNA jest tak zaprojektowana, aby dać wynik pozytywny w zakresie docelowym ustalonym przez każde z testujących ją laboratoriów. Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA powinna być analizowana w ten sam sposób jak próbki od dawców, zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania z odpowiednim testem.

Odczynniki kontrolne

Nr katalogowy	Nazwa kontroli	Ilość
964602	AcroMetrix HIVRNA	10 x 1,4 ml

Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA zawiera 0,05% azydku sodu i 0,05% siarczanu gentaminy jako konserwanty.

⚠ Ostrzeżenie i środki ostrożności

OSTRZEŻENIE: Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA zawiera produkty uzyskane z ludzkiej krwi i azydek sodu o stężeniu $\leq 0,05\%$. Żadna metoda testowania nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z krwi ludzkiej są całkowicie wolne od czynników zakaźnych. Wszystkie materiały uzyskiwane z ludzkiej krwi, w tym kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA, powinny być uważane za potencjalnie zakaźne. Mimo iż kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA została inaktywowana termicznie, powinna być traktowana jako potencjalnie niebezpieczna biologicznie. W celu uniknięcia przeniesienia czynników zakaźnych podczas pracy z tym materiałem należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa^{1,2,3,4}.

Przed rozpoczęciem stosowania tego produktu wykonawcy powinni zostać przeszkoleni na temat zarówno właściwego wykonania oznaczenia, jak i użycia samego produktu.

Nie należy pipetować ustami. Należy używać środków ochrony osobistej, w tym odzieży laboratoryjnej, rękawic i okularów ochronnych. Nie należy jeść, pić ani palić w pomieszczeniach, gdzie pracuje się z kontrolami lub próbami.

Płyny, materiały i wycieki należy unieczynniać 0,5% roztworem podchlorynu sodu lub w sposób zgodny z lokalnymi procedurami bezpieczeństwa. Wszystkich materiałów i płynów użytych podczas procedury należy pozbywać się w sposób przewidziany dla odpadów zawierających czynniki patogenne.

Ten produkt zawiera 0,05% azydki sodu jako konserwant. Azydek sodu tworzy potencjalnie wybuchowe azydki metali z ołowiem lub miedzią z instalacji wodno-kanalizacyjnej. Należy uważać, pozbywając się tego materiału, i przepłukiwać odpływ dostateczną ilością wody, aby zapobiec tworzeniu się tych azydków w systemie wodno-kanalizacyjnym.

Należy unikać skażenia mikrobiologicznego i zanieczyszczenia nukleazami kontroli pozytywnej AcroMetrix HIVRNA. Wymagane jest używanie jednorazowych końcówek do pipet z filtrem.

Karty charakterystyki są dostępne na żądanie.

Instrukcja przechowywania

Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA jest stabilna, jeżeli jest przechowywana w temperaturze -20°C lub niższej. Ewentualnie kontrolę można wyjąć z zamrażarki i przechowywać w temperaturach pomiędzy 2°C a 8°C do 5 dni lub w temperaturze pokojowej (między 15°C a 30°C) do 24 godzin przed pierwszym użyciem. Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA jest przeznaczona do jednokrotnego użycia i resztek pozostających w próbkach należy się pozbyć we właściwy sposób. Nie należy używać tego produktu po przekroczeniu terminu ważności.

Instrukcja użycia

Należy rozmrozić kontrolę pozytywną AcroMetrix HIVRNA w temperaturze pokojowej (między 15°C a 30°C) i dokładnie wymieszać przez delikatne odwracanie próbki w celu uniknięcia spienienia zawartości. Ostukać próbki z kontrolą o powierzchnię blatu roboczego, aby usunąć resztki płynu uwięzione w wieczkach przed otwarciem próbek. Kontrolę pozytywną AcroMetrix HIVRNA należy traktować jak próbkę pochodzącą od dawcy, tak jak wskazuje ulotka dołączona do opakowania.

Procedura

Należy dołączyć kontrolę do każdego oznaczenia, w którym badane są próbki od dawców w celu sprawdzenia dostaw krwi, zgodnie z procedurami producenta lub wymaganiami kontroli jakości laboratorium.

Interpretacja wyników

Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własne zakresy docelowe dla każdej partii kontroli pozytywnej AcroMetrix HIVRNA. Stężenia docelowe opisane w certyfikacie analizy kontroli pozytywnej AcroMetrix HIVRNA podano wyłącznie w celach informacyjnych. Zakresy docelowe można ustalić, wykonując powtórzone oznaczenia z każdą partią dla statystycznie istotnej liczby punktów testowych. Aby zminimalizować ryzyko niedoszacowania zmienności podczas ustalania zakresu docelowego, każde laboratorium powinno zawsze, gdy jest to możliwe, uwzględnić powtórzone oznaczenia z wielu serii testów, wielu partii zestawów testowych oraz wielu wykonawców. Laboratorium powinno wykorzystywać wyniki powtórzonych oznaczeń do obliczenia podstawowych parametrów statystycznych, takich jak średnia i odchylenie standardowe, na podstawie których można ustalić akceptowalny zakres docelowy. Mimo że pojedyncze wartości mogą nie być identyczne z ustaloną wartością średnią, wyniki uzyskane w laboratorium powinny mieścić się w zakresie docelowym. Niemożność uzyskania oczekiwanych wyników może świadczyć o niewłaściwym wykonaniu testu. Możliwe przyczyny błędów to: pogorszenie się jakości odczynnika, błąd wykonawcy, nieprawidłowe działanie sprzętu lub zanieczyszczenie odczynników testowych.

Ograniczenia

Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA nie może zastępować wewnętrznych kontroli dostarczanych przez producentów zestawów diagnostycznych *in vitro*.

Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA nie może zastępować obowiązkowych próbek kalibracyjnych dostarczanych wraz z wykorzystywanym systemem oznaczeń. Jeżeli wyniki uzyskane podczas testowania kontroli pozytywnej AcroMetrix HIVRNA znajdują się poza zakresem zdefiniowanym przez użytkownika, test należy uznać za błędny; jednakże wyników pozytywnych dla preparatów testowych nie wolno uznawać za nieważne — pozostają one wynikiem testu wymagającym odnotowania. Testy muszą być wykonywane, a ich wyniki interpretowane zgodnie z procedurami dostarczonymi z każdym pojedynczym zestawem testowym. Odchylenia od procedur mogą skutkować wątpliwymi wynikami. Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA jest dostarczana w celu zapewnienia jakości i nie wolno jej używać jako próby kalibracyjnej ani jako głównego preparatu odniesienia w jakiegokolwiek procedurze testowej. Niewłaściwe warunki podczas transportu lub przechowywania, a także użycie przeterminowanych kontroli może skutkować błędnymi wynikami. Kontrola pozytywna AcroMetrix HIVRNA jest przeznaczona do użytku diagnostycznego *in vitro*.

Literatura

1. Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób (Centers for Disease Control, CDC). Zalecenia dotyczące zapobieganiu transmisji HIV w placówkach służby zdrowia (Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings). MMWR 1987; 36 (suplement nr 25).
2. Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób (Centers for Disease Control, CDC). Uaktualnienie: Ogólne środki zapobiegania transmisji wirusa ludzkiego niedoboru odporności, wirusa zapalenia wątroby typu B i innych patogenów krwiopochodnych w placówkach służby zdrowia (Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings). MMWR 1988; 37:377-388.
3. Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób (Centers for Disease Control, CDC). Wytyczne dotyczące zapobieganiu zakażeniom wirusem ludzkiego niedoboru odporności i wirusem zapalenia wątroby typu B pracowników służby zdrowia i bezpieczeństwa publicznego (Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers). MMWR 1989; 38(S-6): 1-36.
4. 29 CFR Część 1910.1030. Narażenie zawodowe na patogeny krwiopochodne; ostateczne zasady, rejestr federalny, tom 56, nr 235 (Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule, Federal Register, Vol. 56, No. 235).

Słowniczek:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Wsparcie dla klientów i pomoc
techniczna w Stanach Zjednoczonych:
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfsstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Aktualną wersję ulotki można pobrać z witryny:
www.thermofisher.com/Acrometrix

Microgenics Corporation jest spółką zależną w całości należącą do Thermo Fisher Scientific Inc.

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Procleix i Ultrio Plus są znakami towarowymi Grifols Worldwide Operations Ltd. cobas jest znakiem towarowym Roche Diagnostics Operations, Inc. Roche, Ampliscreen i TaqScreen są znakami towarowymi Roche Molecular Systems, Inc. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific lub jej spółek zależnych.

MAN0004360-F-PL
2018 12

thermo
scientific