

AcroMetrix™ PeliSpy™ Sero Control Type 26

IVD Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Rx Only

REF S2109 AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26

Προοριζόμενη χρήση

Το AcroMetrix™ PeliSpy™ Sero Control Type 26 προορίζεται για χρήση ως εξωτερικός μάρτυρας ποιότητας σε διαδικασίες *in vitro* διάγνωσης για την ανίχνευση του επιφανειακού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (HBsAg), των αντισωμάτων έναντι του ιού της ηπατίτιδας C (anti-HCV), των αντισωμάτων έναντι των ιών της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 και 2 (anti-HIV-1/2) και των αντισωμάτων έναντι των ιών τύπου 1 και 2 της λευχαιμίας Τ-κυττάρων του ανθρώπου (anti-HTLV I/II) σε διαγνωστικά και αιματολογικά εργαστήρια. Τα δείγματα είναι κατάλληλα για ανεξάρτητη παρακολούθηση της αναλυτικής επίδοσης των *in vitro* διαγνωστικών συστημάτων δοκιμής και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για αντικατάσταση των εσωτερικών μαρτύρων ή των βαθμονομητών των *in vitro* διαγνωστικών σετ.

Σύνοψη και επεξήγηση

Το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 αποτελείται από το παρακάτω υλικό αντισώματος/αντιγόνου σε απόθεμα, αραιωμένο σε μήτρα φυσιολογικού ορού ανθρώπινης προέλευσης. Η εν λόγω μήτρα αποτελείται από απινιδωμένο, απολιπιδωμένο φυσιολογικό ορό ανθρώπινης προέλευσης με πρόσθετα συντηρητικά που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε δοκιμασία και έχει διαπιστωθεί ότι είναι αρνητικά για HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντισώματα έναντι του HBc, έναντι του HBs, έναντι του HCV, έναντι των ιών HIV-1/2, έναντι του HTLV/II, και έναντι της σύφιλης:

- HBsAg (γονότυπος A adw)
- Anti-HCV (anti-core και anti-NS-3)
- Anti-HIV-1 (anti-p24 και anti-gp41)
- Anti-HTLV (anti-p19/p24 και anti-rgp46)

Μετά την αραίωση του θετικού υλικού αντισώματος/αντιγόνου σε απόθεμα σε απινιδωμένο και απολιπιδωμένο φυσιολογικό ορό ανθρώπινης προέλευσης, το τελικό προϊόν του AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 φιλτράρεται με τη χρήση φίλτρου 0,2 μm.

Περιληψη και επεξήγηση

Αντιδραστήρια μάρτυρα

Κωδικός αναφοράς	Όνομα μάρτυρα	Συνθήκες αποθήκευσης	Ποσότητα
S2109	AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26	2-8°C	10 x 5 mL

Το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 βρίσκεται σε σωληνάρια πολυπροπυλενίου με βιδωτά πώματα, τα οποία συγκρίνονται σε μέγεθος με τα σωληνάρια Vacutainer™.

Το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 έχει σχεδιαστεί για να μιμείται ανθρώπινα δείγματα που προκύπτουν φυσικά και παρουσιάζουν χαμηλή αντιδραστικότητα σε διάφορους συνδυασμούς προσδιορισμών IVD για τον εντοπισμό επιφανειακού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντισωμάτων έναντι του HCV, αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1/2 και αντισωμάτων έναντι του HTLV/II. Τα σωληνάρια δειγματος EQC μπορούν να τοποθετηθούν σε τυχαίες θέσεις στους υποδοχείς δειγμάτων των συσκευών εξέτασης αίματος. Κατάλληλο EQC αποδίδει τιμές απόκρισης εντός του δυναμικού εύρους του προσδιορισμού. Η τυπική χρήση των εξωτερικών ελέγχων εκτέλεσης δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν την απόδοση των δοκιμασιών από μέρα σε μέρα και τη διακύμανση παρτίδων IVD.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινο ορό και ίχνη υλικού βιολογικής πηγής, μη ανθρώπινης προέλευσης. Περιέχει ενώσεις ισοθειαζόλης ≤0,05%.

H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον. Απορρίψτε το περιεχόμενο/τον περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

- Συστήνεται στους χρήστες να φοράνε γάντια μίας χρήσης, όταν μεταχειρίζονται τα δείγματα.
- Μην τρώτε, πίνετε, καπνίζετε ή χρησιμοποιείτε καλλυντικά σε χώρους χειρισμού των δειγμάτων.
- Μην αναρροφάτε με το στόμα.
- Αποφύγετε τη χρήση αιχμηρών αντικειμένων, όπου είναι δυνατόν.
- Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, πλύνετε αμέσως την περιοχή με άφθονο νερό.
- Απολυμάνετε τυχόν υπερχειλίσαι με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου περιεκτικότητας 0,5% (1:10 κατ' όγκο οικιακής χλωρίνης) ή εφάμιλλο απολυμαντικό.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα ή τα χυμένα υλικά του μάρτυρα, καθώς και τα γάντια, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές απόρριψης βιολογικών αποβλήτων που ακολουθεί το ίδρυμά σας.
- Να χρησιμοποιείτε βαθμονομημένες πιπέτες και όργανα *in vitro* διάγνωσης, ώστε να διασφαλίζετε κατά το δυνατόν ότι οι τιμές απόκρισης του μάρτυρα εμπίπτουν στα καθορισμένα αποδεκτά όρια για τις παρτίδες των *in vitro* διαγνωστικών αντιδραστηρίων.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες ποιότητας αν υπάρχει ορατό ίζημα. Αν το δείγμα είναι εμφανώς θολерό, τότε αυτό μπορεί να υποδεικνύει φθορά των δειγμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες ποιότητας μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του σετ.
- Αποθηκεύστε τους εξωτερικούς μάρτυρες ποιότητας σε όρθια θέση.
- Οι εξωτερικοί μάρτυρες ποιότητας δεν πρέπει να αντικαθιστούν τους υποχρεωτικούς θετικούς μάρτυρες ή τους βαθμονομητές που παρέχονται μαζί με τα *in vitro* διαγνωστικά σετ.

Το προϊόν αυτό περιέχει ProClin™ 300 ως συντηρητικό. Απαιτείται προσοχή κατά την εργασία με αυτό το υλικό και κατά την απόρριψή του.

Οι χειριστές θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί πριν από τη χρήση τόσο αναφορικά με τον προσδιορισμό όσο και με το παρόν προϊόν.

Οδηγίες αποθήκευσης

Τα σωληνάρια που δεν έχουν ανοιχτεί θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μόλις ανοιχτεί, το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 θα πρέπει να απορριφθεί μετά από 8 εβδομάδες. Τα EQC θα πρέπει να επιστρέψουν σε φύλαξη στους 2-8°C μετά τη χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Ο χειρισμός του AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 θα πρέπει να είναι παρόμοιος με τον χειρισμό κλινικού δείγματος, υπό την καθοδήγηση του ενθέτου της συσκευασίας προσδιορισμού.

- Αφίστε τους εξωτερικούς μάρτυρες ποιότητας να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Πριν από τη χρήση αναδέυστε τα σωληνάρια με ήπιους στροβιλισμούς.
- Σε αυτοματοποιημένα συστήματα δοκιμής, τοποθετήστε τα σωληνάρια των εξωτερικών μαρτύρων ποιότητας στις θέσεις που προορίζονται για απλούς δότες στη βάση δειγμάτων ή στις θέσεις για δείγματα ασθενών. Διαφορετικά, εγχύστε τα δείγματα μαρτύρων χειροκίνητα με την πιπέτα, όπως με τα συνήθη δείγματα, στη θέση-στόχο της πλάκας δοκιμής.
- Επιστρέψτε τα σωληνάρια EQC σε φύλαξη στους 2-8°C αμέσως μετά τη χρήση.

Διαδικασία

Με κάθε εκτέλεση προσδιορισμού, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται EQC κατά τη δοκιμασία των δειγμάτων, σύμφωνα με τη διαδικασία που κατασκευαστή ή τις απαιτήσεις ποιστικού ελέγχου του εργαστηρίου.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Δεν υπάρχει εκχωρημένη τιμή για το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26. Το εύρος αποδοχής S/Co (Σήμα/Αποκοπή) που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό ανάλυσης για το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο “πληροφοριακά”. Τα συγκεκριμένα επίπεδα ενεργότητας ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων και διαφορετικών εργαστηρίων. Αναμενόμενα αποτελέσματα με χρήση του AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 θα πρέπει να καθιερώνονται από τον τελικό χρήστη συγκεκριμένα για κάθε προσδιορισμό.

Περιορισμοί

Το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 σχεδιάστηκε για χρήση ως εργαλείο παρακολούθησης της τεχνικής απόδοσης των κιτ IVD και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αξιόπιστος δείκτης της διαγνωστικής ευαισθησίας των κιτ IVD. Τα EQC δεν θα πρέπει να υποκαθίστανται για τους υποχρεωτικούς μάρτυρες ή βαθμονομητές που παρέχονται με τα κιτ προσδιορισμού IVD. Το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 δεν περιέχει συγκεκριμένα αντισώματα έναντι των ιών HIV-2 και έναντι του HTLV II. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση των EQC σε προσδιορισμούς IVD για τον εντοπισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1/2 και αντισωμάτων έναντι του HTLV I/II. Το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 δεν περιέχει αντιγόνα HIV p24. Εάν τα αποτελέσματα δοκιμασίας του παρόντος μάρτυρα δεν εμπίπτουν στο εύρος που έχει καθοριστεί από τον χρήστη, η δοκιμασία θα πρέπει να ακυρωθεί. Ωστόσο, θετικά αποτελέσματα για δείγματα δοκιμασίας δεν θα πρέπει να ακυρωθούν και παραμένουν τα αποτελέσματα δοκιμασίας του αρχείου. Θα πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμασίες και να ερμηνεύονται τα αποτελέσματα δοκιμασίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που παρέχονται με κάθε μεμονωμένο κιτ δοκιμασίας. Το AcroMetrix PeliSpy Sero Control Type 26 παρέχεται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως βαθμονομητής ή ως κύριο παρασκεύασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία. Τυχόν μη κατάλληλος τρόπος αποστολής ή/και μη κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης καθώς και η χρήση μαρτύρων ή/και αντιδραστηρίων που έχουν λήξει ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Γλωσσάριο:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Τεχνική υποστήριξη και υποστήριξη
πελατών στις ΗΠΑ:
1-800-232-3342



B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Για ενημερώσεις του ένθετου, μεταβείτε στη διεύθυνση:
www.thermofisher.com/Acrometrix

Η Microgenics Corporation είναι μια εξ ολοκλήρου θυγατρική εταιρεία της Thermo Fisher Scientific Inc.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Vacutainer αποτελεί σήμα κατατεθέν της Becton, Dickinson and Company. Το ProClin αποτελεί σήμα κατατεθέν της Rohm and Haas Company. Τα AxSYM, IMx και Abbott PRISM αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Abbott Laboratories. Τα Immulite και Vitros αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Johnson & Johnson. Το Access αποτελεί σήμα κατατεθέν της Beckman Coulter, Inc. Τα Monalisa και GenScreen αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Bio-Rad laboratories, Inc. Το Vironstika αποτελεί σήμα κατατεθέν της Biomerieux SA. Όλα τα υπόλοιπα σήματα κατατεθέντα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific ή των θυγατρικών εταιρειών της.

MAN0004363-8-EL
2019 01

thermo
scientific