

IVD Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Rx Only

REF 964003 AcroMetrix HIV-1 High Control

Zastosowanie

Kontrola AcroMetrix™ HIV-1 High Control jest przeznaczona do oceny wydajności procedur analitycznych opartych na oznaczaniu kwasów nukleinowych stosowanych do określenia obecności RNA wirusa ludzkiego niedoboru odporności typu 1 (HIV-1). Rutynowe używanie zewnętrznych 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. Produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*.

Skład

Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control zawiera zmutowany, delecyjny szczep HIV-1 8E5 LAV. Materiał źródłowy został rozcieńczony prawidłowym ludzkim osoczem wersenianowym. Osocze prawidłowe zostało uprzednio przetestowane i uznane za negatywne pod względem obecności DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV-1, przeciwciał przeciwko HIV-1 i HIV-2, antygeny HBs, przeciwciał przeciwko HCV i przeciwciał przeciwko HTLV I-II.

Charakterystyka i wyjaśnienie

Obecność RNA HIV-1 w ludzkiej surowicy lub osoczu jest oznaką czynnego zakażenia, dlatego testy służące wykrywaniu RNA HIV-1 wzbogaciły arsenał narzędzi diagnostycznych dostępnych dla klinicznych laboratoriów analitycznych na całym świecie. Komercyjnie dostępne procedury analityczne przeznaczone do określania obecności RNA HIV-1 u osób zakażonych HIV-1 zawierają kontrole wewnętrzne służące ocenie prawidłowości oznaczenia. Niemniej kliniczne laboratoria diagnostyczne często wymagają wprowadzenia do rutynowo stosowanych oznaczeń kontroli zewnętrznych (dostarczanych przez podmioty zewnętrzne) w celu niezależnej oceny efektywności i potwierdzenia spełnienia wymogów kontroli jakości przez procedury analityczne.

Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control dostarcza laboratoriom klinicznym i producentom testów diagnostycznych inaktywowane próbki do kontroli jakości, które zostały skalibrowane zgodnie z międzynarodowym standardem wykrywania DNA HBV w oparciu o technologię amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (kod NIBSC: 97/650)¹. Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control pomaga zapewnić spójność wyników oznaczeń RNA HIV-1 niezależnie od producentów, testujących laboratoriów, wykonawców oznaczeń, platform analitycznych i formatu testów.

Zasady oznaczenia

Skład kontroli AcroMetrix HIV-1 High Control naśladuje naturalne próbki kliniczne zawierające RNA HIV-1. Dodatkowo, kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control zawiera naturalne cząstki wirusa, co umożliwia weryfikację efektywności procedury ekstrakcji wirusowego RNA. Dlatego kontrola może zostać użyta w dowolnej procedurze analitycznej wykrywania RNA HIV-1 w ludzkiej surowicy lub osoczu. Ponieważ kontrola zawiera pokryte kapsydem cząstki wirusa, metodologia analityczna musi zawierać etap ekstrakcji, na którym uwalniane jest wirusowe RNA, poddawane następnie transkrypcji, amplifikacji i/lub detekcji, zgodnie z procedurą testową.

Kontrolę AcroMetrix HIV-1 High Control są zaprojektowane tak, by zapewnić odpowiednią jakość wyników testów wykrywania kwasów nukleinowych, a także by monitorować jakość wykonywanych oznaczeń. Częste używanie niezależnych prób kontroli jakości dostarcza analitykowi środka oceny jakości wykonywanych oznaczeń laboratoryjnych. Rutynowe używanie tych 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.

Każda partia kontroli AcroMetrix HIV-1 High Control ma umożliwić uzyskanie reaktywnych wyników w zakresie docelowym ustalonym przez każde laboratorium testujące. Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control powinna być analizowana w taki sam sposób jak próbki, zgodnie z informacjami zawartymi w ulocie dołączony do opakowania.

Odczynniki kontrolne

Numer katalogowy	Nazwa kontroli RNA HIV-1	Ilość	Temperatura przechowywania
964003	AcroMetrix HIV-1 High Control	5 x 1,2 ml	Najwyżej -20°C

⚠ Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIE: Chociaż kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control zawiera inaktywowany materiał dodatni pod względem obecności wirusa HIV-1, należy traktować go jak materiał potencjalnie zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dla uniknięcia przeniesienia czynników zakaźnych podczas pracy z tym materiałem^{2,3,4}.

Mimo iż prawidłowe ludzkie osocze wykorzystane do produkcji tej kontroli nie zawierało DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV-1, przeciwciał przeciwko HIV-1 i HIV-2, przeciwciał przeciwko HTLV I-II, antygeny HBs i przeciwciał przeciwko HCV, wszystkie kontrole należy traktować jako zdolne do przenoszenia czynników zakaźnych.

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 próbkami.

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

Ten produkt zawiera 0,05% azydku sodu oraz 0,05% siarczanu gentamycyny jako konserwanty. Azydek sodu tworzy potencjalnie wybuchowe azydki metali z ołowiem lub miedzią z instalacji wodno-kanalizacyjnej. Pozbywając się tego materiału należy uważać i przepłukiwać odpływy dostateczną ilością wody, aby zapobiec tworzeniu się tych azydków w systemie wodno-kanalizacyjnym.

Przed użyciem wykonawca powinien zostać przeszkolony w zakresie prawidłowego stosowania zarówno oznaczenia, jak i tego produktu.

Należy unikać zanieczyszczenia mikrobiologicznego i nukleazami kontroli AcroMetrix HIV-1 High Control. Wymagane jest stosowanie jednorazowych końcówek do pipet z filtrem.

Instrukcja przechowywania

W celu zapewnienia najwyższej jakości należy przechowywać kontrolę AcroMetrix HIV-1 High Control w temperaturze -20°C lub niższej. Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control jest przeznaczona **wyłącznie do jednorazowego użytku**. Wszelki nadmiar materiału należy odpowiednio usunąć.

Instrukcja użycia

Należy rozmrozić kontrolę AcroMetrix HIV-1 High Control w temperaturze pokojowej, krótko wortekosować i natychmiast umieścić w łaźni lodowej.

Kontrolę AcroMetrix HIV-1 High Control należy traktować w sposób identyczny jak próbki kliniczne analizowane zgodnie z podlegającą ocenie procedurą analityczną wykrywania RNA HIV-1. Należy postępować zgodnie z instrukcją i zaleceniami producenta co do obróbki i analizy próbek klinicznych.

Ten zestaw niezależnych zewnętrznych kontroli pozwala laboratoriom analitycznym i innym ostatecznym użytkownikom porównywać wyniki uzyskane różnymi metodami, oceniać lub porównywać nowe procedury analityczne dotyczące RNA HIV-1 i wykazywać biegłość w wykonywaniu analiz i ich powtarzalność w danym środowisku laboratoryjnym.

Procedura

Kontrolę należy dołączać do każdej serii oznaczeń, w której badane są próbki, zgodnie z procedurami producenta lub wymogami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium.

Oczekiwane wyniki

Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control nie ma przypisanej wartości. Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control ma umożliwić uzyskanie pozytywnego wyniku w ilościowych i jakościowych oznaczeniach kwasów nukleinowych. Stężenie docelowe opisane w certyfikacie analizy kontroli AcroMetrix HIV-1 High Control podano wyłącznie w celach informacyjnych. Użytkownik końcowy musi ustalić oczekiwane wyniki z użyciem kontroli AcroMetrix HIV-1 High Control dla danego oznaczenia HIV-1.

Ograniczenia

Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control nie może zastępować kontroli wewnętrznych dostarczanych przez producentów zestawów diagnostycznych *in vitro*. Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control nie może zastąpić obowiązkowych kalibratorów dostarczanych z używanym systemem testu. Jeśli wyniki testów uzyskane podczas testowania kontroli wykraczają poza zakres zdefiniowany przez użytkownika, test należy uznać za nieważny. Nie wolno jednak uznawać za nieważne wyników pozytywnych dla próbek testowych. Pozostają one obowiązującymi wynikami oznaczenia. Testy muszą być wykonywane, a ich wyniki interpretowane zgodnie z procedurami dostarczonymi z poszczególnymi zestawami testowymi. Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control jest dostarczana w celu zapewnienia jakości i nie może być stosowana do kalibracji ani jako główny preparat odniesienia w żadnej procedurze testowej. Niewłaściwe warunki podczas transportu i/lub przechowywania bądź stosowanie przeterminowanych kontroli i/lub odczynników może spowodować uzyskanie błędnych wyników. Kontrola AcroMetrix HIV-1 High Control jest przeznaczona do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Literatura

1. Holmes, H. Davis, C., Heath, A., Hewlett, I., Lelie, N. (2001). Międzynarodowe badania w celu ustanowienia pierwszego międzynarodowego standardu określania zawartości RNA HIV-1 technikami opartymi na detekcji kwasów nukleinowych (An international collaborative study to establish the 1st international standard for HIV-1-RNA for use in nucleic acid-based techniques). *Journal of Virological Methods. Methods* 92:141-150.
2. Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób (Centers for Disease Control, CDC). Zalecenia dotyczące zapobiegania transmisji HIV w placówkach służby zdrowia (Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings). *MMWR* 1987; 36 (suplement nr 25).
3. 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 krwiochodnych 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.
4. Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób (Centers for Disease Control, CDC). Wytyczne dotyczące zapobiegania 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.
5. Wszystkie dane uzyskano w Azienda ULSS 15 Alta Padovana w Camposampiero, Włochy.

Słowniczek:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
USA — wsparcie dla klientów
i pomoc techniczna
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 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. Abbott Molecular RealTime jest znakiem towarowym Abbott Laboratories. cobas jest znakiem towarowym Roche Diagnostics Operations, Inc. Roche i TaqMan są znakami towarowymi Roche Molecular Systems, Inc. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific lub jej spółek zależnych.

MAN0004747-6-PL
2018 11

thermo
scientific