

## Ελληνικά

### Προοριζόμενη χρήση

Το PreciControl HBsAg II χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ποιότητας των ανοσολογικών προσδιορισμών Elecsys HBsAg II και Elecsys HBsAg II quant στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

### Περιλήψη

Το PreciControl HBsAg II είναι έτοιμος προς χρήση ορός ελέγχου με βάση ορό ανθρώπου, στην αρνητική και στη θετική περιοχή τίτλων. Οι οροί ελέγχου χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ακρίβειας των ανοσολογικών προσδιορισμών Elecsys HBsAg II και Elecsys HBsAg II quant.

### Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- PC HBSAGII1: 8 φιαλίδια με 1.3 mL ορού ελέγχου το καθένα  
Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντιγόνο HBsAg, συντηρητικό.  
Αναμενόμενο εύρος τιμών του δείκτη cutoff: 0.0-0.80  
Ποσοτικό αναμενόμενο εύρος τιμών: 0.0-0.05 IU/mL
- PC HBSAGII2: 8 φιαλίδια με 1.3 mL ορού ελέγχου το καθένα  
HBsAg (ανθρώπου) 0.2 IU/mL περίπου σε ορό ανθρώπου, συντηρητικό.  
Αναμενόμενο εύρος τιμών του δείκτη cutoff: 2.6-5.0  
Ποσοτική αναμενόμενη τιμή: περίπου 0.16 IU/mL

Αναλυτής **cobas e 801**: Οι ακρίβεις αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα διατίθενται σε ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα και σε φύλλο τιμών που παρέχεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**. Για όλους τους άλλους αναλυτές: Οι ακρίβεις αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα βρίσκονται κωδικοποιημένα στους γραμμικούς κώδικες και τυπωμένα στο εσωκλειόμενο (ή ηλεκτρονικά διαθέσιμο) φύλλο τιμών.

Σημείωση: Τα φύλλα τιμών για τον αναλυτή **cobas e 801** είναι διαθέσιμα μόνο ηλεκτρονικά μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

### Αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών

Οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών έχουν προσδιοριστεί και αξιολογηθεί από τη Roche. Οι τιμές αυτές ελήφθησαν με χρήση των αντιδραστηρίων των αναλύσεων Elecsys HBsAg II και Elecsys HBsAg II quant και των αναλυτών που υπήρχαν διαθέσιμοι τη στιγμή της εξέτασης.

Πληροφορίες σχετικά με την ιχνηλασιμότητα δίνονται στο φύλλο μεθόδου της αντίστοιχης ανάλυσης Elecsys.

Αναλυτής **cobas e 801**: Οι ενημερωμένες αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών διατίθενται σε ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα και σε φύλλο τιμών που παρέχεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ευρών τιμών. Εάν διαπιστωθούν τάσεις αύξησης ή μείωσης ή απροσδόκητες αποκλίσεις εκτός των ορίων του εύρους τιμών, θα πρέπει να ελεγχονται όλα τα βήματα της ανάλυσης.

Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να επαναλαμβάνεται η μέτρηση των δειγμάτων ασθενών που εξετάστηκαν.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ανάλυση Elecsys HBsAg II:

#### Σημείωση:

Για τεχνικούς λόγους, οι επανακαθορισμένες αναμενόμενες τιμές που ισχύουν μόνο για έναν συγκεκριμένο συνδυασμό αντιδραστηρίου και παρτίδας προτύπων ελέγχου, πρέπει να καταχωρηθούν από τον χειριστή σε όλους τους αναλυτές (εκτός από τους αναλυτές **cobas e 602** και **cobas e 801**). Επομένως, θα πρέπει να ανατρέχετε πάντα στο αντίστοιχο φύλλο τιμών για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές αναμενόμενες τιμές.

Όταν χρησιμοποιείται μια νέα παρτίδα αντιδραστηρίων ή προτύπων ελέγχου, ο αναλυτής θα χρησιμοποιήσει τις αρχικές τιμές που βρίσκονται κωδικοποιημένες στους γραμμικούς κώδικες των προτύπων ελέγχου.

Ανάλυση Elecsys HBsAg II quant:

Εάν οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών των ορών ελέγχου αναθεωρηθούν, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται στο γραμμικό κώδικα των αντιδραστηρίων ή των ορών ελέγχου (ή διατίθενται ηλεκτρονικά) και σε ένα πρόσθετο φύλλο τιμών που συνοδεύει το kit αντιδραστηρίων. Αυτό το φύλλο τιμών αναφέρει όλες τις παρτίδες ορών

ελέγχου για τις οποίες ισχύουν οι νέες τιμές. Εάν κάποιες από τις τιμές παραμείνουν αμετάβλητες, θα εξακολουθήσουν να ισχύουν οι αρχικές τιμές που αναφέρονται στο γραμμικό κώδικα ορών ελέγχου (CBC - Control Barcode) και στο φύλλο τιμών που εσωκλείεται στο kit ορών ελέγχου (ή διατίθεται ηλεκτρονικά).

### Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεως οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg (PC HBSAGII1 μόνο) και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV.

Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποιήσαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EK, Παράρτημα II, Κατάλογο Α.

Ο ορός με αντιγόνο HBsAg που χρησιμοποιήθηκε για το θετικό ορό ελέγχου (PC HBSAGII2) αδρανοποιήθηκε χρησιμοποιώντας β-προπιολακτόνη και ακτινοβολία UV.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος αδρανοποίησης ή ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.<sup>1,2</sup>

Οι οροί ελέγχου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και οροί ελέγχου).

### Χειρισμός

Οι οροί ελέγχου παρέχονται έτοιμοι προς χρήση, σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα. Οι οροί ελέγχου θα πρέπει να παραμένουν επάνω στον αναλυτή μόνον κατά τη διάρκεια του ελέγχου ποιότητας. Μετά τη χρήση, τα φιαλίδια θα πρέπει να κλείνονται το συντομότερο δυνατόν και να φυλάσσονται όρθια σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, δεν θα πρέπει να εκτελούνται περισσότερες από 7 διαδικασίες ελέγχου ποιότητας ανά φιαλίδιο.

Σημείωση: Οι επικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες επικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν 2 διαφορετικούς γραμμικούς κώδικες. Ο γραμμικός κώδικας ανάμεσα στους κίτρινους δείκτες προορίζεται μόνο για συστήματα **cobas 8000**. Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα **cobas 8000**, περιστρέψτε το πάμα του φιαλιδίου κατά 180° στη σωστή θέση, ούτως ώστε να μπορεί να διαβαστεί ο γραμμικός κώδικας από το σύστημα. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στον αναλυτή, όπως το τοποθετείτε συνήθως.

### Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Φυλάξτε τους ορούς ελέγχου σε **όρθια θέση**, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση του ορού ελέγχου στο πάμα.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	8 εβδομάδες
στους αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως 5 ώρες

### Παρεχόμενα υλικά

- PreciControl HBsAg II, 2 κάρτες γραμμικού κώδικα, φύλλο γραμμικού κώδικα ορού ελέγχου

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Ανοσολογικοί αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e** και αντιδραστήρια της ανάλυσης

Δείτε το φύλλο μεθόδου της ανάλυσης και το εγχειρίδιο χρήσης για τα πρόσθετα απαιτούμενα υλικά.

## Ανάλυση

Για να επεξεργαστείτε τον ορό ελέγχου που βρίσκεται στα συμβατά με το σύστημα φιαλίδια με επικέτα, ακολουθήστε την ίδια διαδικασία ανάλυσης που χρησιμοποιείτε για τα δείγματα ασθενών.

Καταχωρήστε τα δεδομένα στον αναλυτή.

Πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι οι οροί ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C.

Ανάλυση των ορών ελέγχου πρέπει να εκτελείται καθημερινά, παράλληλα με τα δείγματα ασθενών, καθώς και με κάθε νέο κιτ αντιδραστηρίων και κάθε φορά που πραγματοποιείται βαθμονόμηση. Τα διαστήματα μεταξύ των ελέγχων και τα όρια θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

## Βιβλιογραφία


- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

## Σύμβολα


Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

<b>CONTENT</b>	Περιεχόμενα του κιτ
<b>SYSTEM</b>	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
<b>REAGENT</b>	Αντιδραστήριο
<b>CALIBRATOR</b>	Βαθμονομητής
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
<b>GTIN</b>	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2017, Roche Diagnostics

 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

