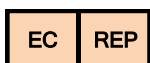


ACCURUN® 2 ŘADA 5600

Pozitivní kontrola pro více markerů



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
Telefon: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14056CZ-01

Září 2024

Vysvětlení symbolů používaných na označení produktů společnosti LGC Clinical Diagnostics



Horní teplotní limit



Teplotní limit



Zplnomocněný zástupce v
Evropském společenství



Biologická rizika



Použijte do



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Negativní kontrola



Katalogové číslo



Čtěte návod k použití



Pozitivní kontrola



Číslo šarže



Výrobce



Kontrola



Vysoce hořlavý



Toxický při vdechování,
při styku s kůží a při požití



Zdravotní riziko



Dovozce

ACCURUN® 2 ŘADA 5600 Pozitivní kontrola pro více markerů

NÁZEV A URČENÉ POUŽITÍ

Kontroly ACCURUN® jsou určeny k použití jako pozitivní kvalitativní kontroly k monitorování preciznosti laboratorních testů a k odhalení chyb v laboratorních testovacích postupech. Pozitivní kontroly pro více markerů ACCURUN 2 jsou vytvořeny k použití s diagnostickými testovacími metodami *in vitro*, které detekují protilátky proti viru lidské imunodeficiency typu 1 a 2 (HIV 1 a 2), protilátky proti lidskému T-lymfotropnímu viru typu 1 a II (HTLV I a II), protilátky proti „core“ antigenu viru hepatitidy B (HBcAg), protilátky proti viru hepatitidy C (HCV), protilátky proti cytomegaloviru (CMV), protilátky proti bakterii *Treponema pallidum* (syfilis) a povrchový antigen viru hepatitidy B (HBsAg). Kontroly ACCURUN nemají přiřazené kvantitativní hodnoty. Pouze pro odborné laboratorní použití.

SHRNUTÍ

Časté testování samostatných vzorků kontroly kvality poskytuje analytikovi způsob sledování funkce laboratorních analýz. Rutinní používání kontrol umožňuje laboratorním monitorovat odchylky testů mezi různými dny, funkcí různých šarží testovacích sad a odchylky operátora a může být nápomocné pro identifikaci zvýšené náhodné nebo systematické chyby. Dobře navržený program kontroly kvality může zvýšit důvěru ve spolehlivost získaných výsledků u neznámých patientských vzorků. Používání samostatných kontrol může poskytnout cenné informace ohledně efektivity laboratoře a odchylek v šaržích sad, které mohou ovlivnit citlivost analýzy¹.

PRINCIPY METODY

Kontroly ACCURUN jsou navrženy k použití s analytickými postupy *in vitro* za účelem sledování funkce analýz. Pozitivní kontroly ACCURUN 2 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HBcAg, HCV, CMV a bakterii *Treponema pallidum*. Kontroly ACCURUN nemají přiřazené hodnoty. Tabulka 1 uvádí příklad analýzy nebo příklady analýz, se kterými může být tato kontrola kompatibilní. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže a různými laboratořemi.

REAGENCIE

Položka č. 2000-0100

6 lahvíček, 3,5 ml v lahvíček

Tato kontrola obsahuje stabilizátory (EDTA, pufovací činidla) a 0,1 % konzervačního činidla ProClin® (5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on a 2-methyl-4-isothiazolin-3-on). Reaktivní materiály byly ošetřeny beta-propiolaktonem a ultrafialovým zářením.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pro diagnostické použití *in vitro*

POZOR: S kontrolami ACCURUN a všemi produkty pocházejícími z lidské krve zacházejte jako s látkami, které mohou přenášet infekční agens. Pozitivní kontroly ACCURUN 2 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HBcAg, HCV, CMV a bakterii *Treponema pallidum*.

Bezpečnostní upozornění

Při manipulaci s kontrolami ACCURUN a lidskou krví dodržujte univerzální bezpečnostní opatření doporučená Centrem pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC, Centers for Disease Control and Prevention)². Nepipetujte ústy; nejezte ani nepijte v oblastech, kde probíhá manipulace s patientskými vzorky. Všechny rozlité vzorky okamžitě vytřete 0,5% roztokem chloranu sodného. Všechny patientské vzorky, kontroly a materiály použité v testech likvidujte jako látky obsahující infekční agens. Další informace o bezpečnosti naleznete v bezpečnostním listu produktu, který je na webové stránce společnosti.

Upozornění ohledně manipulace

Kontroly ACCURUN nepoužívejte po datu expirace. Při otevírání a zavírání lahvíček zamezte mikrobiální kontaminaci kontrol.

POKYNY KE SKLADOVÁNÍ

Kontroly ACCURUN skladujte v chladu při teplotě 2–8 °C. Po otevření skladujte kontroly ACCURUN při teplotě 2–8 °C a zlikvidujte je po 60 dnech. Po otevření lahvíčky na ni poznamenejte datum otevření a datum expirace. Nedoporučuje se kontroly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat, protože to by mohlo mít proměnlivé nežádoucí účinky na výsledky testů. Lahvičky skladujte nastojato, aby nedošlo k úniku obsahu.

ZNÁMKY NESTABILITY NEBO ZNEHODNOCENÍ REAGENCIÍ

Změny fyzického vzhledu mohou indikovat nestabilitu nebo znehodnocení kontrol ACCURUN. Roztoky, které jsou viditelně zakalené, je nutné zlikvidovat.

POSTUP

Dodávané materiály

Pozitivní kontroly ACCURUN 2 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HBcAg, HCV, CMV a bakterii *Treponema pallidum*. Seznam velikostí balení najdete v části REAGENCIE.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Viz pokyny dodané výrobcí testovacích sad, které budete používat.

Návod k použití

Promíchejte obsah lahvíček jemným zakroužením. Před použitím nechte kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu a ihned po použití je vraťte do chlazeného skladovacího prostoru. Kontroly ACCURUN se zařazují do cyklu testu s použitím naprosto stejného postupu poskytnutého výrobcem pro neznámé patientské vzorky. Kontroly ACCURUN SE NESMĚJÍ používat jako náhrada za pozitivní a negativní kontrolní reagenty dodané v testovacích sadách.

Kontrola kvality

Protože kontroly ACCURUN nemají přiřazené hodnoty, doporučuje se, aby si každá laboratoř validovala použití každé šarže kontroly ACCURUN s každým konkrétním analytickým systémem předtím, než je začne rutinně používat v laboratoři.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Úrovně reaktivity kontrol ACCURUN se mohou lišit u testů různých výrobců a různých šarží testovacích sad. Každá laboratoř si musí pro kontroly ACCURUN stanovit vlastní rozmezí přijatelných hodnot pro konkrétní používané testovací sady. Pokud jsou výsledky kontrol ACCURUN mimo stanovené rozmezí přijatelných hodnot, může to být známkou neuspokojivé funkce testu. Možné zdroje chyb zahrnují: znehodnocení reagentů testovací sady, chybu operátora, vadnou funkci zařízení nebo kontaminaci reagentů.

OMEZENÍ METODY

KONTROLY ACCURUN SE NESMĚJÍ POUŽÍVAT JAKO NÁHRADA ZA POZITIVNÍ A NEGATIVNÍ KONTROLNÍ REAGENCIE DODANÉ VE VYROBENÝCH TESTOVACÍCH SADÁCH.

Je nutné dodržovat *POSTUPY TESTŮ* a *INTERPRETACI VÝSLEDKŮ* poskytnuté výrobcí testovacích sad. Odchylky od postupů doporučených výrobcí testovacích sad mohou způsobit nespolehlivost výsledků. Kontroly ACCURUN jsou kvalitativní, neautomatické a jsou dodávány pro účely zajištění kvality a nesmí se používat ke kalibraci ani jako primární referenční přípravek v žádném testovacím postupu. Nepříznivé podmínky při přepravě a/nebo skladování či používání expirovaných kontrol mohou způsobit chybné výsledky.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

KONTROLY ACCURUN NEMAJÍ PŘÍRAZENÉ HODNOTY. Tato kontrola je vytvořena tak, aby poskytovala pozitivní reaktivitu s analyty uvedenými v tabulce 1. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže reagentů a různými laboratořemi. Každá laboratoř si musí stanovit své vlastní rozmezí přijatelných hodnot pro každý analyt. Přijatelné rozmezí může například zahrnovat všechny hodnoty do 2 směrodatných odchylek od průměru z 20 datových bodů získaných z 20 cyklů z období 30 dní³.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Kontroly ACCURUN jsou navrženy k použití s analytickými postupy *in vitro* za účelem sledování funkce analýz. Pozitivní kontroly ACCURUN 2 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HBcAg, HCV, CMV a bakterii *Treponema pallidum*. Kontroly ACCURUN nemají přiřazené hodnoty. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže reagentů a různými laboratořemi. Každá jednotlivá laboratoř si musí stanovit své vlastní postupy pro zavedení programu zajištění kvality a pravidelné sledování funkce testu. Materiály pro kontrolu kvality se musí používat v souladu s místními, státními a federálními předpisy a akreditačními požadavky.

LITERATURA

- 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.

Tabulka 1. Tento produkt je při uvedení na trh testován pomocí následujících analýz

Marker	Výrobce	Název výrobku
HIV 1/2	Roche	Elecsys HIV combi PT
HTLV I/II	Roche	Elecsys HTLV I/II
Anti-HCV	Roche	Elecsys Anti-HCV II
HBsAg	Roche	Elecsys HBsAg II
Anti-HBc	Roche	Elecsys Anti-HBc II
CMV	Roche	Elecsys CMV IgG
Syphilis (T. pallidum)	Roche	Elecsys Syphilis

Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte technickou podporu společnosti LGC Clinical Diagnostics na čísle +1 508.244.6400.

Jákykoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné ohlásit technické podpoře společnosti LGC Clinical Diagnostics, a pokud byl prostředek použit v EU, také kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém k incidentu došlo.

Datum	Popis změny
Září 2024	První vydání