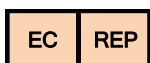


ACCURUN® 2 SERIEN 5600

Positiv kontrol – flere markører



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

14056DK-01

September 2024

Forklaring af symboler anvendt til mærkning af produkter fra LGC Clinical Diagnostics



Øvre temperaturgrænse



Temperaturbegrænsning



Autoriseret repræsentant i
Den Europæiske Union



Biologiske risici



Anvendes inden



In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr



Negativ kontrol



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Positiv kontrol



Batchkode



Fremstiller



Kontrol



Meget brandfarlig



Giftig ved indånding, ved
hudkontakt og ved indtagelse



Sundhedsskadelig



Importør

ACCURUN® 2 SERIEN 5600 Positiv kontrol – flere markøre

NAV OG TILSIGTET BRUG

ACCURUN® kontroller er beregnet til brug som positive, kvalitative kontroller til monitorering af laboratoriets testpræcision og påvisning af fejl i laboratoriets testprocedurer. ACCURUN 2 positive kontroller – flere markører er formuleret til brug med *in vitro*-diagnostiske testmetoder, der påviser antistoffer mod human immunodefekt virus type 1 og 2 (HIV 1 og 2), antistoffer mod human T-lymfotropisk virus type I og II (HTLV I og II), antistoffer mod hepatitis B kerneantigen (HBcAg), antistoffer mod hepatitis C-virus (HCV), antistoffer mod cytomegalovirus (CMV), antistoffer mod *Treponema pallidum* (syfilis) og hepatitis B overfladeantigen (HBsAg). ACCURUN-kontroller har ikke kvantitative, tildelte værdier. *Udelukkende til brug på laboratorier.*

RESUMÉ

Hyppig testning af uafhængige kvalitetssikringsprøver giver analytikerne en måde at monitorere præstationen af laboratorieanalyserne på. Ved rutinemæssigt at anvende kontroller kan laboratorier monitorere testvariationer fra dag til dag, præstationen af testkit mellem partier samt forskellige operatører og kan således hjælpe med at identificere stigninger i antallet af tilfældige eller systematiske fejl. Et velkonstrueret kvalitetssikringsprogram kan give større tillid til pålideligheden af de resultater, der opnås for ukendte prøver. Brugen af uafhængige kontroller kan give værdifulde oplysninger om laboratoriets færdigheder og variationer i kitpartier, der kan påvirke analysefalskheden¹.

PROCEDUREPRINCIPPER

ACCURUN-kontroller er beregnet til brug med *in vitro*-analyseprocedurer med det formål at monitorere analysepræstation. ACCURUN 2 positive kontroller er fremstillet af humant serum eller plasma, herunder materialer, der er reaktive over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2, HTLV I og II, HBcAg, HCV, CMV og *Treponema pallidum*. ACCURUN-kontroller har ikke tildelte værdier. Eksempler på en analyse/analyser, som kontrolleren kan være kompatibel med, er vist i tabel 1. Specifikke niveauer af reaktivitet vil variere alt afhængigt af fremstillernes analyser, forskelle i procedurer, forskellige partinummere og forskellige laboratorier.

REAGENSER

Artikelnr. 2000-0100

6 hætteglas, 3,5 ml pr. hætteglas

Denne kontrol indeholder stabiliseringsmidler (EDTA, buffere) og 0,1 % ProClin® (5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one og 2-methyl-4-isothiazolin-3-one) som konserveringsmiddel. Reaktive materialer er blevet behandlet med beta-propiolacton og ultraviolet bestråling.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk brug

FORSIGTIG: Håndtér ACCURUN-kontroller og alle humane blodprodukter som potentielt smittefarlige stoffer. ACCURUN 2 positive kontroller er fremstillet af humant serum eller plasma, herunder materialer, der er reaktive over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2, HTLV I og II, HBcAg, HCV, CMV og *Treponema pallidum*.

Sikkerhedsforanstaltninger

Overhold de anbefalede universelle forholdsregler fra Centers for Disease Control (CDC) ved håndtering af ACCURUN-kontroller og humant blod². Må ikke pipetteres med munden. Der må ikke spises eller drikkes i de områder, hvor prøverne håndteres. Rengør eventuelle spild ved straks at tørre af med opløsning med 0,5 % natriumhypochlorit. Bortskaf alle præparater, kontroller og materialer brugt til testning, som om de indeholdt smittefarlige stoffer. Yderligere sikkerhedsoplysninger findes på produktets sikkerhedsdatablad på virksomhedens websted.

Forholdsregler ved håndtering

Brug ikke ACCURUN-kontroller efter udløbsdatoen. Undgå mikrobiel kontaminering af kontrollerne, når hætteglassene åbnes og lukkes.

OPBEVARING

ACCURUN-kontrollerne skal opbevares i køleskab ved 2-8 °C. Efter åbning skal ACCURUN-kontrollerne opbevares ved 2-8 °C og kasseres efter 60 dage. Efter åbning anføres åbningsdato og udløbsdato på hætteglasset. Det frarådes at optø og nedfryse kontrollerne flere gange, og dette kan have forskellige negative indvirkninger på testresultaterne. Opbevar hætteglassene opretstående for at forebygge lækage.

INDIKATIONER FOR USTABILITET ELLER FORRINGELSE AF REAGENS

Ændring i fysisk udseende kan være et tegn på ustabilitet eller forringelse af ACCURUN-kontrollerne. Uklare opløsninger skal bortskaffes.

PROCEDURE

Medfølgende materialer

ACCURUN 2 positive kontroller er fremstillet af humant serum eller plasma, herunder materialer, der er reaktive over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2, HTLV I og II, HBcAg, HCV, CMV og *Treponema pallidum*. Se afsnittet REAGENSER for en liste over pakkestørrelser.

Påkrævede materialer, som ikke medfølger

Der henvises til brugsanvisningerne fra fremstilleren af de testkit, der skal bruges.

Brugsanvisning

Bland hætteglassenes indhold ved at hvirvle dem forsigtigt rundt. Lad kontrollerne nå stuetemperatur inden brug, og returnér dem til opbevaring i køleskab umiddelbart efter brugen. ACCURUN-kontroller skal inkluderes i en testkørsel, hvor nøjagtigt den samme procedure, som fremstilleren har angivet for ukendte prøver, skal bruges. ACCURUN-kontroller må IKKE bruges i stedet for de positive og negative kontrolreagenser, der fulgte med testkitene.

Kvalitetssikring

Da ACCURUN-kontroller ikke har tildelte værdier, anbefales det, at laboratoriet validerer brugen af hvert parti ACCURUN-kontrol med hvert specifikt analysesystem forud for den rutinemæssige brug på laboratoriet.

TOLKNING AF RESULTATER

Niveauer af reaktivitet for ACCURUN-kontroller kan variere med test fra forskellige fremstillere og forskellige testkitpartier. Hvert laboratorium skal fastsætte dets eget område for acceptable værdier for ACCURUN-kontroller med de pågældende anvendte testkit. Hvis resultaterne for ACCURUN-kontroller ligger uden for det fastsatte godkendte værdiområde, kan dette være tegn på en utilfredsstillende testpræstation. Mulige fejlkilder inkluderer: forringelse af testkitets reagenser, operatørfejl, fejl ved udstyret eller kontaminering af reagenser.

PROCEDUREMÆSSIGE BEGRÆNSNINGER

ACCURUN-KONTROLLER MÅ IKKE BRUGES I STEDET FOR DE POSITIVE OG NEGATIVE KONTROLREAGENSER, DER FULGTE MED DE FREMSTILLEDE TESTKIT.

TESTPROCEDURER OG TOLKNING AF RESULTATER fra fremstilleren af testkitene skal følges.

Afvigelser fra procedurer, som anbefales af testkitets fremstiller, kan give upålidelige resultater. ACCURUN-kontroller er kvalitative, ikke automatiserede, og er beregnet til kvalitetssikring. De må ikke anvendes til kalibrering eller som primært referencepræparat i forbindelse med nogen som helst testprocedure. Ugunstige forsendelses- og/eller opbevaringsforhold eller brug af kontroller efter udløbsdatoen kan give forkerte resultater.

FORVENTEDE RESULTATER

ACCURUN-KONTROLLER HAR IKKE TILDELTE VÆRDIER. Denne kontrol er udarbejdet til at producere positiv reaktivitet for analyterne i tabel 1. Specifikke niveauer af reaktivitet vil variere alt afhængigt af fremstillernes analyser, forskelle i procedurer, forskellige reagenspartinummere og forskellige laboratorier. Hvert laboratorium skal fastsætte dets eget område for godkendte værdier for hver analyt. For eksempel kan det godkendte område inkludere alle værdier inden for 2 standardafvigelse fra gennemsnitsværdien på 20 datapunkter opnået fra 20 kørsler over en periode på 30 dage³.

SPECIFIKKE PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

ACCURUN-kontroller er beregnet til brug med *in vitro*-analyseprocedurer med det formål at monitorere analysepræstation. ACCURUN 2 positive kontroller er fremstillet af humant serum eller plasma, herunder materialer, der er reaktive over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2, HTLV I og II, HBcAg, HCV, CMV og *Treponema pallidum*. ACCURUN-kontroller har ikke tildelte værdier. Specifikke niveauer af reaktivitet vil variere alt afhængigt af fremstillernes analyser, forskelle i procedurer, forskellige reagenspartinummere og forskellige laboratorier. Hvert laboratorium skal etablere procedurer til implementering af et kvalitetssikringsprogram og rutinemæssig monitorering af testpræstation. Kvalitetskontrolmaterialer skal anvendes i overensstemmelse med lokale og nationale forordninger og godkendelseskrav.

LITTERATUR

- 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.

Tabel 1. Produktet testes på udgivelsestidspunktet med de følgende analyser

Markør	Fremstiller	Produktnavn
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

For hjælp kontaktes LGC Clinical Diagnostics teknisk support på +1 508.244.6400.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til LGC Clinical Diagnostics teknisk support og, hvis anvendt i EU, til det bemyndigede organ i det medlemsland, hvor hændelsen fandt sted.

Dato	Beskrivelse af ændring
September 2024	Første udgivelse