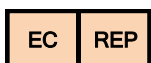


ACCURUN® 2 SERIE 5600

Multimarkör Positiv kontroll



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

14056SE-01

September 2024

Förklaring av symboler som används i produktmärkning för LGC Clinical Diagnostics



Övre temperaturgräns



Temperaturbegränsning



Auktoriserad representant i
Europeiska gemenskapen



Biologiska risker



Används före



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Negativ kontroll



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Positiv kontroll



Batchkod



Tillverkare



Kontroll



Mycket brandfarligt



Giftig vid inandning,
hudkontakt och förtäring



Hälsosfara



Importör

ACCURUN® 2 SERIE 5600 Multimarkör Positiv kontroll

NAMN OCH AVSEDD ANVÄNDNING

ACCURUN®-kontroller är avsedda som positiva kvalitativa kontroller för att övervaka precision av laboratorietestning och för att detektera fel i laboratoriets testmetoder. ACCURUN 2 Multimarkör Positiva kontroller är formulerade för användning med *in vitro*-diagnostiska testmetoder som detekterar antikroppar mot humant immunbristvirus typ 1 och 2 (HIV 1 och 2), antikroppar mot humant T-lymfotrop virus typ 1 och 2 (HTLV I och II), antikroppar mot hepatit B-kärntantigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C-virus (HCV), antikroppar mot cytomegalovirus (CMV), antikroppar mot *Treponema pallidum* (syfilis) och hepatit B-antigen (HBsAg). ACCURUN-kontroller har inte tilldelade kvantitativa värden. Endast avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal.

SAMMANFATTNING

Frekvent testning av oberoende kvalitetskontroller ger analytikern ett medel att övervaka laboratorieanalysernas prestanda. Rutinmässig användning av kontroller gör det möjligt för laboratorier att övervaka dagliga testvariationer, prestanda mellan partinummer för testsatser och variationer mellan användare. Det kan också hjälpa till med att identifiera ökning av slumpmässiga eller systematiska fel. Ett bra utformat kvalitetskontrollprogram kan ge ytterligare förtroende i tillförlitligheten av resultat erhållna för okända prover. Användningen av oberoende kontroller kan ge värdefull information avseende laboratoriets skicklighet och variation av partisats som kan påverka analyskänslighet¹.

PRINCIPER FÖR METODEN

ACCURUN-kontroller är utformade för användning med *in vitro*-analysmetoder i syfte att övervaka testprestanda. ACCURUN 2 Positiva kontroller är tillverkade av humant serum eller plasma, inklusive material som är reaktiva för HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2, HTLV I och II, HBsAg, HCV, CMV och *Treponema pallidum*. ACCURUN-kontroller har inte tilldelade värden. Exempel på analys(er) som denna kontroll kan vara kompatibel med, listas i tabell 1. Specifika reaktivitetsnivåer kommer att variera bland olika tillverkaranalyser, olika metoder, olika partinummer och olika laboratorier.

REAGENS

Artikelnr 2000-0100

6 ampuller 3,5 ml per ampull

Denna kontroll innehåller stabilisatorer (EDTA, buffertmedel) och 0,1 % ProClin® (5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on och 2-metyl-4-isotiazolin-3-on) som konserveringsmedel. Reaktiva material har behandlats med beta-propiolakton och ultraviolett strålning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För *in vitro*-diagnostisk användning

FÖRSIKTIGHET: Hantera ACCURUN-kontroller och alla humana blodprodukter som kapabla att överföra smittsamma agens. ACCURUN 2 Positiva kontroller är tillverkade av humant serum eller plasma, inklusive material som är reaktiva för HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2, HTLV I och II, HBsAg, HCV, CMV och *Treponema pallidum*.

Säkerhetsåtgärder

Använd de rekommenderade universella försiktighetsåtgärderna från Centers for Disease Control (CDC) för hantering av ACCURUN-kontroller och humant blod². Pipettera inte med munnen; ät eller drick inte i områden där prover hanteras. Avlägsna omedelbart allt spill genom att torka upp detta med 0,5 % natriumhypokloritlösning. Kasta alla prover, kontroller och material som använts vid testning som om de innehåller smittsamma agens. Ytterligare säkerhetsinformation finns i produktens säkerhetsdatablad (SDS) som finns på företagets webbplats.

Försiktighetsåtgärder vid hantering

Använd inte ACCURUN-kontroller efter utgångsdatumet. Undvik mikrobiell kontaminering av kontrollerna när flaskorna öppnas och stängs.

LAGRINGSINSTRUKTIONER

Förvara ACCURUN-kontroller kylida vid 2–8 °C. Efter öppning ska ACCURUN-kontroller förvaras vid 2–8 °C och kasseras efter 60 dagar. Efter öppning, anteckna öppningsdatum och utgångsdatum på flaskan. Flera cykler av frysning-tining rekommenderas inte och kan ha varierande negativa effekter på testresultaten. Förvara flaskor upprätt för att förhindra läckage.

TECKEN PÅ REAGENSINSTABILITET ELLER -FÖRSÄMRING

Förändringar i fysiskt utseende kan tyda på instabilitet eller försämring av ACCURUN-kontroller. Lösningar som är synligt grumliga ska kastas.

METOD

Tillhandahållna material

ACCURUN 2 Positiva kontroller är tillverkade av humant serum eller plasma, inklusive material som är reaktiva för HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2, HTLV I och II, HBsAg, HCV, CMV och *Treponema pallidum*. Se REAGENSER för en lista över förpackningsstorlekar.

Material som krävs men inte tillhandahålls

Se instruktionerna från tillverkarna av testsatserna som ska användas.

Bruksanvisning

Blanda innehållet i flaskorna genom försiktig rotering. Låt kontrollerna nå rumstemperatur före användning och ställ sedan tillbaka kontrollerna i kylförvaring omedelbart efter användning. ACCURUN-kontroller ska inkluderas i en testkörning med exakt samma metod som tillhandahålls av tillverkaren för okända prover. ACCURUN-kontroller får INTE bytas ut mot de positiva och negativa kontrollreagensen som tillhandahålls med testsatserna.

Kvalitetskontroll

Eftersom ACCURUN-kontroller inte har tilldelade värden rekommenderas det att varje laboratorium validerar användningen av varje parti av ACCURUN-kontroll med varje specifikt analysystem före dess rutinanvändning i laboratoriet.

TOLKNING AV RESULTAT

Reaktivitetsnivåer av ACCURUN-kontroller kan variera med tester från olika tillverkare och olika partier av testsatser. Varje laboratorium måste fastställa sitt eget intervall av acceptabla värden för ACCURUN-kontroller med de specifika testsatser som används. När resultat för ACCURUN-kontroller ligger utanför de fastställda accepterade intervallvärdena, kan det tyda på otillfredsställande testprestanda. Möjliga felkällor inkluderar: försämring av testsatsens reagens, användarfel, felaktigt utförande av utrustning, eller kontaminering av reagens.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

ACCURUN-KONTROLLER FÅR INTE BYTAS UT MOT DE POSITIVA OCH NEGATIVA KONTROLLREAGENS SOM TILLHANDAHÅLLS MED DE TILLVERKADE TESTSATSERNA. TESTMETODER och TOLKNING AV RESULTAT som tillhandahålls av testsatsernas tillverkare måste följas. Avvikelser från metoder som rekommenderats av testsatsernas tillverkare kan ge otillförlitliga resultat. ACCURUN-kontroller är kvalitativa, inte automatiserade och tillhandahålls i syfte för kvalitetsförsäkring och får inte användas för kalibrering eller som en primär referensförberedelse i någon testmetod. Ogynnsamma leverans- och/eller lagringsförhållanden eller användning av utgångna kontroller kan ge felaktiga resultat.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

ACCURUN-KONTROLLER HAR INTE TILLDELADE VÄRDEN. Denna kontroll är formulerad för att producera positiv reaktivitet för analyterna som anges i tabell 1. Specifika reaktivitetsnivåer kommer att variera bland olika tillverkaranalyser, olika metoder, olika reagensers partinummer och olika laboratorier. Varje laboratorium ska fastställa sitt eget intervall av accepterade värden för varje analyt. Till exempel kan det acceptabla intervallet inkludera alla värden inom 2 standardavvikelser av medelvärdet för 20 datapunkter som erhållits i 20 körningar under en period av 30 dagar³.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

ACCURUN-kontroller är utformade för användning med *in vitro*-analysmetoder i syfte att övervaka testprestanda. ACCURUN 2 Positiva kontroller är tillverkade av humant serum eller plasma, inklusive material som är reaktiva för HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2, HTLV I och II, HBsAg, HCV, CMV och *Treponema pallidum*. ACCURUN-kontroller har inte tilldelade värden. Specifika reaktivitetsnivåer kommer att variera bland olika tillverkaranalyser, olika metoder, olika reagensers partinummer och olika laboratorier. Rutinmässiga metoder för genomförande av ett kvalitetsförsäkringsprogram och övervakning av testprestanda måste fastställas av varje enskilt laboratorium. Kvalitetskontrollmaterial bör användas i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser och ackrediteringskrav.

REFERENSER

- 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.

Tabell 1. Denna produkt testas vid utsläpp med hjälp av följande analyser

Markör	Tillverkare	Produktnamn
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

För hjälp, kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på +1 508.244.6400.

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LGC Clinical Diagnostics tekniska support och, om den används i EU, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

Datum	Beskrivning av förändring
September 2024	Första utsläpp