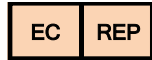


# ACCURUN<sup>®</sup> Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontrollsat

CE 2797



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Telefon: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

MEDIMARK<sup>®</sup> Europe  
11, rue Émile Zola BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2 – France  
+ 33 (0) 4 76 86 43 22  
info@medimark-europe.com

13920SE-01

Maj 2022

## Förklaring av symboler som används i produktmärkning för LGC Clinical Diagnostics



Övre temperaturgräns



Temperaturbegränsning



Auktoriserad representant  
i Europeiska gemenskapen



Biologiska risker



Används före



*In Vitro* diagnostisk medicinsk enhet



Negativ kontroll



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Positiv kontroll



Batchkod



Tillverkare



Kontroll



Mycket brandfarligt



Giftig vid inandning,  
hudkontakt och förtäring



Hälsofara



Engångsbruk



Importör

# ACCURUN<sup>®</sup> Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontrollsatser

## NAMN OCH AVSEDD ANVÄNDNING

ACCURUN<sup>®</sup>-kontroller är avsedda som positiva kvalitativa kontroller för att övervaka precision av laboratorietestning och för att detektera fel i laboratoriets testmetoder. ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontrollsatser (2015-0232) är formulerad för användning med *in vitro* diagnostiska testmetoder som upptäcker IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2-virus, orsaken till sjukdomen COVID-19. ACCURUN-kontroller har inte tilldelade kvantitativa värden. *Endast avsedd för användning av utbildad laboratoriepersonal.*

## SAMMANFATTNING

Frekvent testning av oberoende kvalitetskontrollprover 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 testkit och variationer mellan användare. Det kan också hjälpa till med att identifiera öknings 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 analyskänslighet<sup>1</sup>.

## PRINCIPER FÖR METODEN

ACCURUN-kontroller är utformade för användning med *in vitro* analysmetoder i syftet att övervaka testprestanda. Satsen innehåller både positiva och negativa kontroller för antikroppar. Den positiva kontrollen är tillverkad av humant serum eller plasma som är reaktivt för SARS-CoV-2 IgM och icke-reaktivt för HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2 och HCV. Det finns 2 injektionsflaskor med positiv kontroll (röda lock) i varje sats. Den negativa kontrollen är tillverkad av humant serum eller plasma som är icke-reaktivt för antikroppar mot SARS-CoV-2 såväl som HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2 och HCV. Det finns 2 injektionsflaskor med negativ kontroll (genomskinliga lock) i varje sats. 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

Artikel nr	2015-0232
Positiv (röda lock):	2 x 3,0 ml flaskor
Negativ (genomskinliga lock):	2 x 3,0 ml flaskor

Denna kontroll innehåller stabilisatorer (EDTA, buffertmedel) och 0,1 % ProCin<sup>®</sup> (5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on och 2-metyl-4-isotiazolin-3-on) som konserveringsmedel.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### För *in vitro* diagnostisk användning

**FÖRSIKTIGHET:** Hantera ACCURUN-kontroller och alla humana blodprodukter som kapabla att överföra smittsamma agens. Den positiva kontrollen är tillverkad av humant serum eller plasma som är reaktivt för SARS-CoV-2 IgM och icke-reaktivt för HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2 och HCV; den negativa kontrollen är tillverkad av humant serum eller plasma som är icke-reaktivt för antikroppar mot SARS-CoV-2, såväl som HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2 och HCV.

### Säkerhetsåtgärder

Använd de rekommenderade universella försiktighetsåtgärderna från Centers for Disease Control (CDC) för hantering av ACCURUN-kontroller och humant blod<sup>2</sup>. Pipettera inte med munnen; ått 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 hemsida.

### Försiktighetsåtgärder vid hantering

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

### LAGRINGSINSTRUKTIONER

Förvara ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontroller vid 2–8 °C. När flaskorna öppnats ska de förvaras vid 2–8 °C och kasseras efter 60 dagar. Efter öppning, anteckna öppningsdatum och utgångsdatum på flaskan. Cyklerna 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

Den positiva kontrollen är tillverkad av humant serum eller plasma som är reaktivt för SARS-CoV-2 IgM och icke-reaktivt för HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2 och HCV; den negativa kontrollen är tillverkad av humant serum eller plasma som är icke-reaktivt för antikroppar mot SARS-CoV-2, såväl som HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2 och HCV. 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 testkit som används. När resultat för ACCURUN-kontroller ligger utanför det fastställda accepterade intervallvärdena, kan det tyda på otillfredsställande testprestanda. Möjliga felkällor omfattar: 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. Ogymsamma leverans- och/eller lagringsförhållanden eller användning av utgångna kontroller kan ge felaktiga resultat.

## FÖRVÄNTADE RESULTAT

**ACCURUN-KONTROLLER HAR INTE TILDELDE 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 analys. 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 dagar<sup>3</sup>.

## SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

ACCURUN-kontroller är utformade för användning med *in vitro* analysmetoder i syftet att övervaka testprestanda. Den positiva kontrollen är tillverkad av humant serum eller plasma som är reaktivt för SARS-CoV-2 IgM och icke-reaktivt för HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2 och HCV; den negativa kontrollen är tillverkad av humant serum eller plasma som är icke-reaktivt för antikroppar mot SARS-CoV-2, såväl som HBsAg och antikroppar mot HIV 1 och 2 och HCV. 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.

Analystillverkare/ Testnamn	Produktkomponent	Resultat
Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgM-analys	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontroller - positiv flaskor	Positiv
	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontroller - negativ flaskor	Ej detekterad

För hjälp, kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på +1 508 244 6400.

Varje allvarlig 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
Maj 2022	Första utsläpp