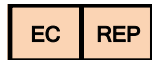


ACCURUN[®] Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontrolkit

CE 2797



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

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

13920DK-01 Maj 2022

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



Til engangsbrug



Importør

ACCURUN[®] Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontrolkit

NAVN OG TILSIGTET BRUG

ACCURUN[®] kontroller er beregnet til brug som positive, kvalitative kontroller til overvågning af laboratoriets testpræcision og påvisning af fejl i laboratoriets testprocedurer. ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontrolkit (2015-0232) er udarbejdet til brug med *in vitro* diagnostiske testmetoder, der påviser IgM-antistoffer mod SARS-CoV-2 virus, det stof, der forårsager COVID-19-sygdom. ACCURUN-kontroller har ikke kvantitative, tildelte værdier. *Udelukkende til brug på laboratorier.*

RESUMÉ

Hyppig testning af uafhængige kvalitetssikringsprøver giver analytikeren 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 forskelle i 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 kunne påvirke analysefølsomheden¹.

PROCEDUREPRINCIPPER

ACCURUN-kontroller er beregnet til brug med *in vitro* analyseprocedurer med det formål at monitorere analysepræstation. Kitet indeholder både antistofpositive og -negative kontroller. Den positive kontrol er fremstillet af humant serum eller plasma, der er reaktivt over for SARS-CoV-2 IgM og ikke-reaktivt over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. Hvert kit indeholder 2 hætteglas med positiv kontrol (rød hætte). Den negative kontrol er fremstillet af humant serum eller plasma, der er ikke-reaktivt over for antistoffer mod SARS-CoV-2 foruden HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. Hvert kit indeholder 2 hætteglas med negativ kontrol (gennemsigtig hætte). ACCURUN-kontroller har ikke tildelte værdier. Eksempler på en analyse/analyser, som kontrollen kan være kompatibel med, er vist i tabel 1. Specifikke niveauer af reaktivitet vil variere alt afhængigt af producentens analyser, forskelle i procedurer, forskellige partinumre og forskellige laboratorier.

REAGENSER

Varenr.	2015-0232
Positiv (rød hætte):	2 x 3,0 ml hætteglas
Negativ (gennemsigtig hætte):	2 x 3,0 ml 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.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til *in vitro* diagnostisk brug

FORSIGTIG: Håndtér ACCURUN-kontroller og alle humane blodprodukter som potentielt smittefarlige stoffer. Den positive kontrol er fremstillet af humant serum eller plasma, der er reaktivt over for SARS-CoV-2 IgM og ikke-reaktivt over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. Den negative kontrol er fremstillet af humant serum eller plasma, der er ikke-reaktivt over for antistoffer mod SARS-CoV-2, foruden HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV.

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 Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontroller opbevares ved 2-8 °C. Efter åbning skal hætteglassene opbevares ved 2-8 °C og bortskaffes efter 60 dage. Efter åbning anføres åbningsdato og udløbsdato på hætteglasset. Fryse-tø-cykler frarådes, da de 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

Den positive kontrol er fremstillet af humant serum eller plasma, der er reaktivt over for SARS-CoV-2 IgM og ikke-reaktivt over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. Den negative kontrol er fremstillet af humant serum eller plasma, der er ikke-reaktivt over for antistoffer mod SARS-CoV-2, foruden HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. Se afsnittet REAGENSER for en liste over pakkestørrelser.

Påkrævede materialer, som ikke medfølger

Der henvises til brugsanvisningerne fra producenten 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 producenten har angivet for ukendte prøver bruges. ACCURUN-kontroller må IKKE bruges i stedet for de positive og negative kontrolreagenser, der fulgte med testkittene.

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 forskellige fabrikanter test og forskellige testkit-partier. 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 testkittets 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 producenten af testkittene skal følges. Afvigelse fra proceduren, som anbefales af testkittets producent, 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 forkerede 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 producentens analyser, forskelle i procedurer, forskellige reagenspartinumre 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. Den positive kontrol er fremstillet af humant serum eller plasma, der er reaktivt over for SARS-CoV-2 IgM og ikke-reaktivt over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. Den negative kontrol er fremstillet af humant serum eller plasma, der er ikke-reaktivt over for antistoffer mod SARS-CoV-2, foruden HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. ACCURUN-kontroller har ikke tildelte værdier. Specifikke niveauer af reaktivitet vil variere alt afhængigt af producentens analyser, forskelle i procedurer, forskellige reagenspartinumre 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 frigivelsestidspunktet med de følgende analyser.

Analyseproducent/ Testens navn	Produktkomponent	Resultat
Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgM-analyse	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontroller - hætteglas med positiv kontrol	Positiv
	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM-kontroller - hætteglas med negativ kontrol	Ikke påvist

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
Maj 2022	Første frigivelse