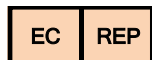


ACCURUN[®] Anti-SARS-CoV-2 IgM komplet kontrola

CE 2797



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: +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

13920HR-01

Svibanj 2022

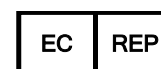
Objašnjenje simbola koji se koriste u označavanju proizvoda društva LGC Clinical Diagnostics



Gornja granica temperature



Ograničenje temperature



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Biološki rizici



Upotrijebiti do



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Negativna kontrola



Kataloški broj



Proučite upute za upotrebu



Pozitivna kontrola



Šifra serije



Proizvođač



Kontrola



Lako zapaljivo



Otrovno ako se udiše, u dodiru s kožom i ako se proguta



Opasnost po zdravlje



Jednokratna upotreba



Uvoznik

ACCURUN[®] Anti-SARS-CoV-2 IgM komplet kontrola

NAZIV I NAMJENA

Kontrole ACCURUN[®] namijenjene su za upotrebu kao pozitivne kvalitativne kontrole za nadzor preciznosti laboratorijskog testiranja i uočavanje pogrešaka u postupcima laboratorijskog testiranja. ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM komplet kontrola (2015-0232) formuliran je za upotrebu *in vitro* dijagnostičkim testnim metodama koje otkrivaju protutijela IgM na virus SARS-CoV-2, uzročnik bolesti COVID-19. Kontrole ACCURUN nemaju dodijeljene kvantitativne vrijednosti. Samo za profesionalnu laboratorijsku primjenu.

SAŽETAK

Učestalo testiranje neovisnih uzoraka kontrole kvalitete omogućuje analitičaru nadzor učinkovitosti laboratorijskih testova. Rutinska primjena kontrola omogućuje laboratorijima praćenje svakodnevnih promjena u testovima, učinkovitosti svake serije kompleta testova i promjena rukovatelja te može pomoći odrediti povećanje slučajne ili sistavne pogreške. Dobro osmišljen program kontrole kvalitete može pružiti dodatnu sigurnost se iz pouzdanost rezultata dobivenih za nepoznate uzorke. Primjena neovisnih kontrola može dati dragocjene informacije po pitanju stručnosti laboratorija i promjene serije kompleta koja može utjecati na osjetljivost testa¹.

NAČELA POSTUPKA

Kontrole ACCURUN osmišljene su za upotrebu s postupcima *in vitro* testiranja radi nadzora učinkovitosti testa. Komplet uključuje protutijela za pozitivne i negativne kontrole. Pozitivna kontrola proizvodi se iz ljudskog seruma ili plazme reaktivne na SARS-CoV-2 IgM i nereaktivne na HBsAg te protutijela na HIV 1 i 2 te HCV. U svakom se kompletu nalaze dvije bočice pozitivne kontrole (crveni čepovi). Negativna kontrola proizvodi se iz ljudskog seruma ili plazme nereaktivne na protutijela na SARS-CoV-2, kao i HBsAg te protutijela na HIV 1 i 2 te HCV. U svakom se kompletu nalaze dvije bočice negativne kontrole (prozirni čepovi). Kontrole ACCURUN nemaju dodijeljene vrijednosti. Primjeri testa (testova) s kojima ta kontrola može biti kompatibilna navedeni su u Tablici 1. Specifične razine reaktivnosti razlikovat će se među testovima različitih proizvođača, različitim postupcima, različitim brojevima serija i različitim laboratorijima.

REAGENSI

Artikl br.	2015-0232
Pozitivna (crveni čepovi):	2 bočice od 3,0 ml
Negativna (prozirni čepovi):	2 bočice od 3,0 ml

Ova kontrola sadržava stabilizatore (EDTA, puferka sredstva) i 0,1%-tni ProCin[®] (5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-jedan i 2-metil-4-izotiazolin-3-jedan) kao konzervans.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu

OPREZ: rukujte kontrolama ACCURUN i svim proizvodima ljudske krvi kao sposobnima za prijenos zaraznih tvari. Pozitivna kontrola proizvodi se iz ljudskog seruma ili plazme reaktivne na SARS-CoV-2 IgM i nereaktivne na HBsAg i protutijela na HIV 1 i 2 te HCV; negativna kontrola proizvodi se iz ljudskog seruma ili plazme nereaktivne na protutijela na SARS-CoV-2, kao i HBsAg te protutijela na HIV 1 i 2 te HCV.

Sigurnosne mjere opreza

Korisite se preporučenim univerzalnim mjerama opreza Centara za kontrolu bolesti (CDC) za rukovanje kontrolama ACCURUN i ljudskom krvi². Nemojte pipetirati ustima; nemojte jesti niti piti na mjestima gdje se rukuje uzorcima. Odmah očistite prolivenu tekućinu brisanjem 0,5%-tnom otopinom natrijeva hipoklorita. Odložite u otpad sve uzorke, kontrole i materijale koji su upotrijebljeni u testiranju kao da sadržavaju zarazne tvari. Dodatne informacije o sigurnosti mogu se pronaći u Sigurnosno-tehničkoj listu (SDS) na internetskoj stranici tvrtke.

Mjere opreza pri rukovanju

Nemojte upotrebljavati kontrole ACCURUN nakon isteka roka valjanosti. Izbjegavajte mikrobrnu kontaminaciju kontrola prilikom otvaranja i zatvaranja bočica.

UPUTE O SKLADIŠTENJU

Čuvajte kontrole ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM na 2 – 8 °C. Nakon otvaranja bočice treba čuvati na 2 – 8 °C i odložiti u otpad nakon 60 dana. Nakon otvaranja, na bočici zabilježite datum otvaranja i rok valjanosti. Ne preporučuju se ciklusi zamrzavanja-odmrzavanja i mogu imati nepovoljan učinak na rezultate testa. Čuvajte bočice u uspravnom položaju da biste spriječili curenje.

POKAZATELJI NESTABILNOSTI ILI NARUŠENJA KVALITETE REAGENSA

Promjene fizičkog izgleda mogu označavati nestabilnost ili narušenje kvalitete kontrola ACCURUN. Otopine koje su vidljivo zamućene trebaju se odložiti u otpad.

POSTUPAK

Priloženi materijali

Pozitivna kontrola proizvodi se iz ljudskog seruma ili plazme reaktivne na SARS-CoV-2 IgM i nereaktivne na HBsAg i protutijela na HIV 1 i 2 te HCV; negativna kontrola proizvodi se iz ljudskog seruma ili plazme nereaktivne na protutijela na SARS-CoV-2, kao i HBsAg te protutijela na HIV 1 i 2 te HCV. Pogledajte odjeljak REAGENSI za popis veličina pakiranja.

Potrebni materijali koji nisu priloženi

Proučite upute koje dostavljaju proizvođači kompleta testova koji će se koristiti.

Upute za upotrebu

Pomiješajte sadržaj bočica nježnim kružnim pokretima. Pustite da kontrole dosegnu sobnu temperaturu prije upotrebe, a zatim ih vratite u hladnjak odmah nakon upotrebe. Kontrole ACCURUN trebaju se uključiti u testno pokretanje testa pomoću identičnog postupka koji navodi proizvođač za nepoznate uzorke. Kontrole ACCURUN NE smiju se zamjenjivati reagensima za pozitivnu i negativnu kontrolu priloženima u kompletima testova.

Kontrola kvalitete

Budući da kontrole ACCURUN nemaju dodijeljene vrijednosti, preporučuje se da svaki laboratorij potvrdi upotrebu svake serije kontrola ACCURUN sa svakim određenim sustavom testa prije njegove rutinske upotrebe u laboratoriju.

TUMAČENJE REZULTATA

Razine reaktivnosti kontrola ACCURUN mogu se razlikovati kod testova različitih proizvođača i različitih serija kompleta testova. Svaki laboratorij mora uspostaviti vlastiti raspon prihvatljivih vrijednosti za kontrole ACCURUN prilikom primjene određenih kompleta testova. Kada su rezultati za kontrole ACCURUN izvan utvrđenog prihvatljivog raspona vrijednosti, to može ukazivati na nezadovoljavajuću učinkovitost testa. Mogući izvori pogrešaka uključuju: narušavanje kvalitete reagensa u kompletu testa, pogrešku rukovatelja, neispravnost opreme ili kontaminaciju reagensa.

OGRANIČENJA POSTUPKA

KONTROLE ACCURUN NE SMIJU SE ZAMJENJIVATI REAGENSIMA ZA POZITIVNU I NEGATIVNU KONTROLU PRILIKOM PRIMJENE ODREĐENIH KOMPLETA TESTOVA. Potrebno je pridržavati se TESTNIH POSTUPAKA I TUMAČENJA REZULTATA koje navode proizvođači kompleta testova. Odstupanja od postupaka koje preporučuju proizvođači kompleta testova mogu proizvesti nepouzdana rezultate. Kontrole ACCURUN kvalitativne su, nisu automatizirane i navedene su u svrhu osiguranja kvalitete te se ne smiju upotrebljavati za kalibraciju ili kao primarna referentna priprema ni u kojem postupku testa. Nepovoljni uvjeti slanja i/ili skladištenja ili upotreba zastarijelih kontrola mogu proizvesti pogrešne rezultate.

OČEKIVANI REZULTATI

KONTROLE ACCURUN NEMAJU DODIJELJENE VRIJEDNOSTI. Ova je kontrola formulirana kako bi proizvela pozitivnu reaktivnost za analite navedene u Tablici 1. Specifične razine reaktivnosti razlikovat će se među testovima različitih proizvođača, različitim postupcima, različitim brojevima serija reagensa i različitim laboratorijima. Svaki laboratorij mora utvrditi vlastiti raspon prihvatljivih vrijednosti za svaki analit. Na primjer, prihvatljivi raspon može uključivati sve vrijednosti unutar 2 standardnih odstupanja prosjeka 20 podatkovnih točaka dobivenih u 20 pokretanja testova tijekom 30 dana³.

SPECIFIČNE KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Kontrole ACCURUN osmišljene su za upotrebu s postupcima *in vitro* testiranja radi nadzora učinkovitosti testa. Pozitivna kontrola proizvodi se iz ljudskog seruma ili plazme reaktivne na SARS-CoV-2 IgM i nereaktivne na HBsAg i protutijela na HIV 1 i 2 te HCV; negativna kontrola proizvodi se iz ljudskog seruma ili plazme nereaktivne na protutijela na SARS-CoV-2, kao i HBsAg te protutijela na HIV 1 i 2 te HCV. Kontrole ACCURUN nemaju dodijeljene vrijednosti. Specifične razine reaktivnosti razlikovat će se među testovima različitih proizvođača, različitim postupcima, različitim brojevima serija reagensa i različitim laboratorijima. Svaki pojedini laboratorij mora uspostaviti postupke za redovitu provedbu programa osiguranja kvalitete i nadzor učinkovitosti testa. Materijali kontrole kvalitete trebaju se upotrebljavati u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima i zahtjevima za akreditaciju.

REFERENCIJE

- 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.

Tablica 1. Ovaj je proizvod testiran prilikom puštanja u promet pomoću sljedećih testova.

Proizvođač testa/ Naziv testa	Komponenta proizvoda	Rezultat
Test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgM	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM kontrole – pozitivna bočica	Pozitivna
	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM kontrole – negativna bočica	Nije otkriveno

Obratite se Tehničkoj podršci društva LGC Clinical Diagnostics za pomoć na +1 508.244.6400.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti Tehničkoj podršci društva LGC Clinical Diagnostics i, ako se upotrebljava u Europskoj uniji, nadležnom tijelu države članice u kojoj je došlo do štetnog događaja.

Datum	Opis promjene
Svibanj 2022	Prvo izdanje