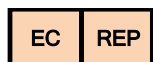


# ACCURUN<sup>®</sup> Anti-SARS-CoV-2

## - Sada kontrol IgM

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

13920CZ-01

Květen 2022

### Vysvětlení symbolů používaných na označení produktů společnosti LGC Clinical Diagnostics



Horní teplotní limit



Teplotní limit



Zplnomocněný zástupce  
v Evropském společenství



Biologická rizika



Použijte do



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Negativní kontrola



Katalogové číslo



Čtěte návod k použití



Pozitivní kontrola



Číslo šarže



Výrobce



Kontrola



Vysoce hořlavý



Toxický při vdechování, při styku  
s kůží a při požití



Zdravotní riziko



Na jedno použití



Dovozce

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

## NÁZEV A URČENÉ POUŽITÍ

Kontroly ACCURUN<sup>®</sup> jsou určeny k použití jako pozitivní kvalitativní kontroly k monitorování preciznosti laboratorních testů a k odhalení chyb v laboratorních testovacích postupech. Sada kontrol ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM (2015-0232) je vytvořena pro diagnostické testovací metody *in vitro*, které detekují protilátky IgM proti viru SARS-CoV-2, jenž způsobuje onemocnění COVID-19. Kontroly ACCURUN nemají přiřazené kvantitativní hodnoty. Pouze pro odborné laboratorní použití.

## SHRNUTÍ

Časté testování samostatných vzorků kontroly kvality poskytuje analytikovi způsob sledování funkce laboratorních analyz. Rutinní používání kontrol umožňuje laboratorním monitorovat odchylky testů mezi různými dny, funkcí různých šarží testovacích sad a odchylku operátora a může být nápomocné pro identifikaci zvýšené náhodné nebo systematické chyby. Dobře navržený program kontroly kvality může zvýšit důvěru ve spolehlivost získaných výsledků u neznámých patientských vzorků. Používání samostatných kontrol může poskytnout cenné informace ohledně efektivity laboratoře a odchylek v šaržích sad, které mohou ovlivnit citlivost analýzy<sup>1</sup>.

## PRINCIPY METODY

Kontroly ACCURUN jsou navrženy k použití s analytickými postupy *in vitro* za účelem sledování funkce analýzy. Sada obsahuje pozitivní i negativní protilátkové kontroly. Pozitivní kontrola se vyrábí z lidského séra nebo lidské plazmy reaktivní na SARS-CoV-2 IgM a nereaktivní na HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2 a HCV. V každé sadě jsou 2 lahvičky pozitivní kontroly (červená víčka). Negativní kontrola se vyrábí z lidského séra nebo lidské plazmy nereaktivní na protilátky proti SARS-CoV-2 a nereaktivní na HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2 a HCV. V každé sadě jsou 2 lahvičky negativní kontroly (čirá víčka). Kontroly ACCURUN nemají přiřazené hodnoty. Tabulka 1 uvádí příklad analýzy nebo příklady analýz, se kterými může být tato kontrola kompatibilní. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analizami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže a různými laboratořemi.

## REAGENCIE

Položka č.	2015-0232
Pozitivní (červená víčka):	2 x 3,0 ml lahvičky
Negativní (čirá víčka):	2 x 3,0 ml lahvičky

Tato kontrola obsahuje stabilizátory (EDTA, pufovací činidla) a 0,1% konzervačního činidla ProCin<sup>®</sup> (5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on a 2-methyl-4-isothiazolin-3-on).

## VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

### Pro diagnostické použití *in vitro*

POZOR: S kontrolami ACCURUN a všemi produkty pocházejícími z lidské krve zacházejte jako s látkami, které mohou přenášet infekční agens. Pozitivní kontrola se vyrábí z lidského séra nebo lidské plazmy reaktivní na SARS-CoV-2 IgM a nereaktivní na HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2 a HCV; negativní kontrola se vyrábí z lidského séra nebo lidské plazmy nereaktivní na protilátky proti SARS-CoV-2 a nereaktivní na HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2 a HCV.

### Bezpečnostní upozornění

Při manipulaci s kontrolami ACCURUN a lidskou krví dodržujte univerzální bezpečnostní opatření doporučená Centrem pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC, Centers for Disease Control and Prevention)<sup>2</sup>. Nepipetujte ústy; nejezte ani nepijte v oblastech, kde probíhá manipulace s patientskými vzorky. Všechny rozlité vzorky okamžitě vyfťete 0,5% roztokem chlornanu sodného. Všechny patientské vzorky, kontroly a materiály použité v testech likvidujte jako látky obsahující infekční agens. Další informace o bezpečnosti naleznete v bezpečnostním listu produktu, který je na webové stránce společnosti.

### Upozornění ohledně manipulace

Kontroly ACCURUN nepoužívejte po datu expirace. Při otevírání a zavírání lahviček zamezte mikrobiální kontaminaci kontrol.

### POKYNY KE SKLADOVÁNÍ

Kontroly ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM skladujte při teplotě 2–8 °C. Po otevření skladujte lahvičky při teplotě 2–8 °C a zlikvidujte je po 60 dnech. Po otevření lahvičky na ni poznamenejte datum otevření a datum expirace. Nedoporučuje se kontroly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat, protože to by mohlo mít proměnlivé nežádoucí účinky na výsledky testů. Lahvičky skladujte nastojato, aby nedošlo k úniku obsahu.

### ZNÁMKY NESTABILITY NEBO ZNEHODNOCENÍ REAGENCIÍ

Změny fyzického vzhledu mohou indikovat nestabilitu nebo znehodnocení kontrol ACCURUN. Roztoky, které jsou viditelně zakalené, je nutné zlikvidovat.

## POSTUP

### Dodávané materiály

Pozitivní kontrola se vyrábí z lidského séra nebo lidské plazmy reaktivní na SARS-CoV-2 IgM a nereaktivní na HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2 a HCV; negativní kontrola se vyrábí z lidského séra nebo lidské plazmy nereaktivní na protilátky proti SARS-CoV-2 a nereaktivní na HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2 a HCV. Seznam velikostí balení najdete v části REAGENCIE.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Viz pokyny dodané výrobcem testovacích sad, které budete používat.

## Návod k použití

Promíchejte obsah lahviček jemným zakroužením. Před použitím nechte kontroly vyteperovat na pokojovou teplotu a ihned po použití je vraťte do chlazeného skladovacího prostoru. Kontroly ACCURUN se zařazují do cyklu testu s použitím naprosto stejného postupu poskytnutého výrobcem pro neznámé patientské vzorky. Kontroly ACCURUN SE NESMĚJÍ používat jako náhrada za pozitivní a negativní kontrolní reagentie dodané v testovacích sadách.

## Kontrola kvality

Protože kontroly ACCURUN nemají přiřazené hodnoty, doporučuje se, aby si každá laboratoř validovala použití každé šarže kontroly ACCURUN s každým konkrétním analytickým systémem předtím, než je začne rutinně používat v laboratoři.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Úrovně reaktivity kontrol ACCURUN se mohou lišit u testů různých výrobců a různých šarží testovacích sad. Každá laboratoř si musí pro kontroly ACCURUN stanovit vlastní rozmezí přijatelných hodnot pro konkrétní používané testovací sady. Pokud jsou výsledky kontrol ACCURUN mimo stanovené rozmezí přijatelných hodnot, může to být známkou neuspokojivé funkce testu. Možné zdroje chyb zahrnují: znehodnocení reagentie testovací sady, chybu operátora, vadnou funkci zařízení nebo kontaminaci reagentie.

## OMEZENÍ METODY

KONTROLY ACCURUN SE NESMĚJÍ POUŽÍVAT JAKO NÁHRADA ZA POZITIVNÍ A NEGATIVNÍ KONTROLNÍ REAGENCIE DODANÉ VE VYROBENÝCH TESTOVACÍCH SADÁCH. Je nutné dodržovat POSTUPY TESTŮ a INTERPRETACI VÝSLEDKŮ poskytnuté výrobcem testovacích sad. Odchylky od postupů doporučených výrobcem testovacích sad mohou způsobit nespolehlivost výsledků. Kontroly ACCURUN jsou kvalitativní, neautomatické a jsou dodávány pro účely zajištění kvality a nesmí se používat ke kalibraci ani jako primární referenční přípravek v žádném testovacím postupu. Nepříznivé podmínky při přepravě a/nebo skladování či používání expirovaných kontrol mohou způsobit chybné výsledky.

## OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

**KONTROLY ACCURUN NEMAJÍ PŘÍRAZENÉ HODNOTY.** Tato kontrola je vytvořena tak, aby poskytovala pozitivní reaktivitu s analyty uvedenými v tabulce 1. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analizami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže reagentie a různými laboratořemi. Každá laboratoř si musí stanovit své vlastní rozmezí přijatelných hodnot pro každý analyt. Přijatelné rozmezí může například zahrnovat všechny hodnoty do 2 směrodatných odchylek od průměru z 20 datových bodů získaných z 20 cyklů z období 30 dní<sup>3</sup>.

## SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Kontroly ACCURUN jsou navrženy k použití s analytickými postupy *in vitro* za účelem sledování funkce analýz. Pozitivní kontrola se vyrábí z lidského séra nebo lidské plazmy reaktivní na SARS-CoV-2 IgM a nereaktivní na HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2 a HCV; negativní kontrola se vyrábí z lidského séra nebo lidské plazmy nereaktivní na protilátky proti SARS-CoV-2 a nereaktivní na HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2 a HCV. Kontroly ACCURUN nemají přiřazené hodnoty. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analizami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže reagentie a různými laboratořemi. Každá jednotlivá laboratoř si musí stanovit své vlastní postupy pro zavedení programu zajištění kvality a pravidelné sledování funkce testu. Materiály pro kontrolu kvality se musí používat v souladu s místními, státními a federálními předpisy a akreditačními požadavky.

## LITERATURA

- 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.

**Tabulka 1.** Tento produkt je při uvedení na trh testován pomocí následujících analýz.

Výrobce analýzy / Název testu	Komponenta produktu	Výsledek
Analýza Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgM	Kontroly ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM – pozitivní lahvička	Pozitivní
	Kontroly ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 IgM – negativní lahvička	Nedetekováno

**Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte technickou podporu společnosti LGC Clinical Diagnostics na čísle +1 508.244.6400.**

**Jákovliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné ohlásit technické podpoře společnosti LGC Clinical Diagnostics, a pokud byl prostředek použit v EU, také kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém k incidentu došlo.**

Datum	Popis změny
Květen 2022	První vydání