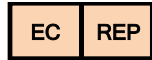


ACCURUN[®] Anti-SARS-CoV-2 -IgM-controlekit

CE 2797



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

13920NL-01

Mei 2022

Verklaring van symbolen die worden gebruikt op de productetiketten van LGC Clinical Diagnostics



Bovenste temperatuurlimiet



Temperatuurlimieten



Gemachtigde in de Europese Unie



Biologische risico's



Uiterste gebruiksdatum



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Negatieve controle



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Positieve controle



Batchcode



Fabrikant



Controle



Licht ontvlambaar



Giftig bij inademing, bij contact met de huid en bij inslikken



Gevaar voor de gezondheid



Eenmalig gebruik



Importeur

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

NAAM EN BEOOGD GEBRUIK

ACCURUN[®] controles dienen als positieve kwalitatieve controles om de nauwkeurigheid van laboratoriumtests te beoordelen en kunnen worden gebruikt om fouten in laboratoriumtestprocedures op te sporen. ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-IgM-controlekit (2015-0232) is samengesteld voor gebruik met *in vitro* diagnostische testmethoden voor het detecteren van IgM-antilichamen tegen het SARS-CoV-2-virus, de veroorzaker van de ziekte COVID-19. ACCURUN-controles hebben geen kwantitatieve toegewezen waarden. *Uitsluitend voor professioneel laboratoriumgebruik.*

SAMENVATTING

Het regelmatig testen van onafhankelijke kwaliteitscontrolemonsters is een middel voor de analist om de prestaties van laboratoriumassays te controleren. Routinematig gebruik van controles stelt laboratoria in staat variatie in testen tussen dagen, verschillen in prestaties van testkits tussen partijen en verschillen tussen bedieners in de gaten te houden en kan helpen bij het identificeren van een toename in willekeurige of systematische fouten. Een goed ontworpen programma voor kwaliteitscontrole kan verhoogd vertrouwen bieden in de betrouwbaarheid van de resultaten die voor onbekende monsters worden verkregen. Het gebruik van onafhankelijke controles kan waardevolle informatie opleveren over de vakundigheid van laboratoria en over de variaties in kitpartijen die de assaygevoeligheid kunnen beïnvloeden¹.

PRINCIPES VAN DE PROCEDURE

De ACCURUN-controles zijn bestemd voor gebruik bij *in-vitro* assayprocedures ter controle van de assayprestaties. De kit bevat zowel antilichaam-positieve als -negatieve controles. De positieve controle wordt gemaakt van menselijk serum of plasma dat reageert op SARS-CoV-2-IgM en niet reageert op HBsAg en antilichamen voor HIV 1 en 2 en HCV. Elke kit bevat 2 flesjes met positieve controle (rode doppen). De negatieve controle wordt gemaakt van menselijk serum of plasma dat niet reageert op antilichamen tegen SARS-CoV-2 en ook niet reageert op HBsAg en antilichamen voor HIV 1 en 2 en HCV. Elke kit bevat 2 flesjes met negatieve controle (doorzichtige doppen). ACCURUN-controles hebben geen toegewezen waarden. Voorbeelden van assays waarbij deze controle gebruikt kan worden, staan in tabel 1. De specifieke niveaus van reactiviteit zullen variëren naargelang de verschillende fabrikanten van de assays, verschillende procedures, verschillende testkitpartijen en verschillende laboratoria.

REAGENTIA

Artikelnr.	2015-0232
Positief (rode doppen):	2 flesjes van 3,0 ml
Negatief (doorzichtige doppen):	2 flesjes van 3,0 ml

Deze controle bevat stabilisatoren (EDTA, buffers) en 0,1% ProClin[®] (5-chloor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on & 2-methyl-4-isothiazolin-3-on) als conserveermiddel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor gebruik bij *in-vitro* diagnostiek

LET OP: Hanteer alle ACCURUN-controles en alle menselijke bloedproducten alsof ze besmettelijke agentia kunnen overbrengen. De positieve controle wordt gemaakt van menselijk serum of plasma dat reageert op SARS-CoV-2-IgM en niet reageert op HBsAg en antilichamen voor HIV 1 en 2 en HCV; de negatieve controle wordt gemaakt van menselijk serum of plasma dat niet reageert op antilichamen tegen SARS-CoV-2 en ook niet reageert op HBsAg en antilichamen voor HIV 1 en 2 en HCV.

Voorzorgsmaatregelen betreffende veiligheid

Neem de aanbevolen universele voorzorgsmaatregelen van de Centers for Disease Control (CDC) voor het hanteren van ACCURUN-controles en menselijk bloed². Pipetteer niet met de mond; eet of drink niet op plaatsen waar monsters worden gehanteerd. Reinig gemorst materiaal door het onmiddellijk met 0,5% natriumhypochlorietoplossing af te nemen. Voer alle bij het testen gebruikte monsters, controles en materialen af alsof ze besmettelijke agentia bevatten. Aanvullende veiligheidsinformatie is te vinden op het veiligheidsinformatieblad van het product op de bedrijfswebsite.

Voorzorgsmaatregelen bij het hanteren

Gebruik de ACCURUN-controles niet na de vervaldatum. Voorkom microbiële contaminatie van de controles tijdens het openen en sluiten van de flesjes.

OPSLAGINSTRUCTIES

Bewaar ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-IgM-controle bij 2-8 °C. Eenmaal geopend moeten de flesjes worden bewaard bij 2-8 °C en worden weggegooid na 60 dagen. Noteer na opening de datum van opening en de vervaldatum op het flesje. Vries-dooicycli worden niet aangeraden en kunnen verschillende nadelige effecten hebben op testresultaten. Bewaar de flesjes rechtop ter voorkoming van lekkage.

INDICATIES VAN INSTABILITEIT OF AANTASTING VAN REAGENTIA

Wijzigingen in de fysieke verschijning kunnen wijzen op instabiliteit of aantasting van de ACCURUN-controles. Zichtbaar troebele oplossingen moeten worden afgevoerd.

PROCEDURE

Verstrekte materialen

De positieve controle wordt gemaakt van menselijk serum of plasma dat reageert op SARS-CoV-2-IgM en niet reageert op HBsAg en antilichamen voor HIV 1 en 2 en HCV; de negatieve controle wordt gemaakt van menselijk serum of plasma dat niet reageert op antilichamen tegen SARS-CoV-2 en ook niet reageert op HBsAg en antilichamen voor HIV 1 en 2 en HCV. Zie REAGENTIA voor een lijst met verpakkingsgrootten.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de te gebruiken testkits.

Gebruiksaanwijzing

Meng de inhoud van de flesjes door deze voorzichtig te zwenken. Laat de controles voor gebruik op kamertemperatuur komen en zet de controles direct na gebruik weer in de koeling. ACCURUN-controles moeten worden opgenomen in een testrun met gebruik van precies dezelfde procedure als die door de fabrikant wordt gegeven voor onbekende monsters. ACCURUN-controles mogen NIET worden gebruikt ter vervanging van de positieve- en negatieve-controllereagentia die met de testkits worden meegeleverd.

Kwaliteitscontrole

Aangezien de ACCURUN-controles geen toegewezen waarden hebben, verdient het aanbeveling dat elk laboratorium het gebruik van elke partij ACCURUN-controles met elk specifiek assaysysteem valideert voorafgaand aan het routinematige gebruik van de ACCURUN-controles in het laboratorium.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

De niveaus van reactiviteit van de ACCURUN-controles kunnen variëren naargelang de fabrikanten van de tests en de partijen van de testkits. Elk laboratorium moet zijn eigen bereik van aanvaardbare waarden vaststellen voor ACCURUN-controles met de testkits die worden gebruikt. Als de resultaten voor de ACCURUN-controles buiten het vastgestelde bereik van aanvaardbare waarden liggen, kan dit wijzen op onbevredigende testprestaties. Mogelijke oorzaken van fouten zijn: aantasting van testkitreagentia, fout van de bediener, gebrekkige prestaties van de apparatuur of contaminatie van de reagentia.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

ACCURUN-CONTROLES MOGEN NIET WORDEN GEBRUIKT TER VERVANGING VAN DE POSITIEVE- EN NEGATIEVE-CONTROLLEREAGENTIA DIE MET DE GEFABRICEEERDE TESTKITS WORDEN MEEGELEVERD. De door de fabrikanten van de testkits verstrekte TESTPROCEDURES en INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN moeten worden gevolgd. Afwijkingen van de door de fabrikanten van de testkits aanbevolen procedures kunnen onbetrouwbare resultaten opleveren. ACCURUN-controles zijn kwalitatief en niet geautomatiseerd en ze worden geleverd voor kwaliteitscontrole doeleinden en mogen niet worden gebruikt voor kalibratie of als een primaire referentiebereiding in een testprocedure. Ongunstige verzend- en/of opslagomstandigheden of gebruik van verouderde controles kunnen onjuiste resultaten opleveren.

VERWACHTE RESULTATEN

ACCURUN-CONTROLES HEBBEN GEEN TOEGEWEEZEN WAARDEN. Deze controle is samengesteld voor het produceren van positieve reactiviteit op de in tabel 1 genoemde analyten. De specifieke niveaus van reactiviteit zullen variëren naargelang de verschillende fabrikanten van de assays, verschillende procedures, verschillende reagenspartijen en verschillende laboratoria. Elk laboratorium moet zijn eigen bereik van aanvaardbare waarden voor elke individuele analyt bepalen. Het aanvaardbare bereik kan bijvoorbeeld zijn: alle waarden binnen 2 standaarddeviaties van het gemiddelde van 20 gegevenspunten die zijn verkregen met 20 runs in een periode van 30 dagen³.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

De ACCURUN-controles zijn bestemd voor gebruik bij *in-vitro* assayprocedures ter controle van de assayprestaties. De positieve controle wordt gemaakt van menselijk serum of plasma dat reageert op SARS-CoV-2-IgM en niet reageert op HBsAg en antilichamen voor HIV 1 en 2 en HCV; de negatieve controle wordt gemaakt van menselijk serum of plasma dat niet reageert op antilichamen tegen SARS-CoV-2 en ook niet reageert op HBsAg en antilichamen voor HIV 1 en 2 en HCV. ACCURUN-controles hebben geen toegewezen waarden. De specifieke niveaus van reactiviteit zullen variëren naargelang de verschillende fabrikanten van de assays, verschillende procedures, verschillende reagenspartijen en verschillende laboratoria. Procedures voor het implementeren van een kwaliteitsborgingsprogramma en voor de routinematige controle van de testprestaties moeten door elk individueel laboratorium worden bepaald. Materialen voor kwaliteitscontrole moeten worden gebruikt in overeenstemming met plaatselijke, nationale en federale regelgeving en accreditatievereisten.

LITERATUUR

- 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. Dit product is vrijgave getest met de volgende assays.

Fabrikant/ Testnaam assay	Productonderdeel	Resultaat
Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2-IgM-assay	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-IgM- controles - positief flesje	Positief
	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2-IgM- controles - negatief flesje	Niet gedetecteerd

Neem voor ondersteuning contact op met de technische ondersteuning van LGC Clinical Diagnostics via +1 508.244.6400.

Eik ernstig voorval dat is opgetreden in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de technische ondersteuning van LGC Clinical Diagnostics en, indien gebruikt in de EU, de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.

Datum	Beschrijving van de wijziging
Mei 2022	Eerste uitgave