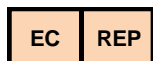


ACCURUN® 1

Negativní kontrola pro více markerů



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: +1 508 244 6400 | info@seracare.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

10005CZ-21 Srpen 2020

Vysvětlení symbolů použitých v označení výrobků SeraCare



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

ACCURUN® 1, negativní kontrola pro více markerů

NÁZEV A URČENÉ POUŽITÍ

Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN® 1 je určená k odhadu přesnosti laboratorních testů a může se používat k odhalení chyb v laboratorních testovacích postupech. Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 je vytvořena k použití s diagnostickými testovacími sadami *in vitro* pro detekci povrchového antigenu viru hepatitidy B (HBsAg), antigenu viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1 Ag) a pro detekci protilátek proti viru lidské imunodeficiency typu 1 a 2 (HIV 1 a 2), protilátek proti lidskému T-lymfotropnímu viru typu I a II (HTLV I a II), protilátek proti „core“ antigenu viru hepatitidy B (HbCag), protilátek proti viru hepatitidy C (HCV), protilátek proti cytomegaloviru (CMV) a protilátek proti bakterii *Treponema pallidum* (syfilis). Pozitivní kontroly pro tyto analyty jsou dostupné samostatně od společnosti SeraCare Life Sciences. Pro diagnostické použití *in vitro*.

SHRNUTÍ

Časté testování samostatných vzorků kontroly kvality poskytuje analytikovi způsob sledování funkce laboratorních analyz. Rutinní používání kontrol umožňuje laboratorním monitorovat odchylku 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 laboratorně a odchylek v šaržích sad, které mohou ovlivnit citlivost analýzy!

PRINCIPY METODY

Kontroly ACCURUN 1 jsou navrženy k použití s analytickými postupy *in vitro* za účelem sledování funkce testů. Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 je vyráběna z lidského séra nebo lidské plazmy nereaktivních na HBsAg a HIV-1 Ag a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HbCag, HCV, CMV a *Treponema pallidum*. Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 je vytvořena tak, aby byla nereaktivní v analýzách výrobců uvedených v tabulce 1. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže a různými laboratořemi.

REAGENCIE

Položka č. 2010-0013 1 lahvička, 5,0 ml v lahvičce
Položka č. 2010-0015 12 lahviček, 3,5 ml v lahvičce

Tato negativní kontrola obsahuje stabilizátory (EDTA, pufovací činidla) a 0,1 % konzervačního činidla ProClin® (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 negativní kontrolou pro více markerů ACCURUN 1 a všemi produkty pocházejícími z lidské krve zacházejte jako s látkami, které mohou přenášet infekční agens. Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 je vyráběna z lidského séra nebo lidské plazmy nereaktivních na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV a HCV dle aktuálních testů licencovaných úřadem FDA.

Bezpečnostní upozornění

Při manipulaci s kontrolami ACCURUN 1 a lidskou krví dodržujte univerzální bezpečnostní opatření doporučená Centrem pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC, Centers for Disease Control and Prevention)². Nepipetujte ústy; nejezte ani nepijte v oblastech, kde probíhá manipulace s patientskými vzorky. Všechny rozlité vzorky okamžitě vytřete 0,5% roztokem chlornanu sodného. Všechny patientské vzorky, kontroly a materiály použité v testech likvidujte jako látky obsahující infekční agens.

Upozornění ohledně manipulace

Kontroly pro více markerů ACCURUN 1 nepoužívejte po datu expirace. Při otevírání a zavírání lahviček zamezte mikrobiální kontaminaci kontrol.

POKYNY KE SKLADOVÁNÍ

Kontroly ACCURUN 1 skladujte v chladu při teplotě 2–8 °C. Po otevření zlikvidujte kontroly ACCURUN 1 po 60 dnech. Po otevření lahvičky na ni poznamenejte 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 1. Roztoky, které jsou viditelně zakalené, je nutné zlikvidovat.

POSTUP

Dodávané materiály

Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 je vyráběna z lidského séra nebo lidské plazmy nereaktivních na HBsAg a HIV-1 Ag a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HbCag, HCV, CMV a *Treponema pallidum*. Seznam velikostí balení najete v části REAGENCIE. Pro tyto analyty jsou dostupné také pozitivní kontroly od společnosti SeraCare Life Sciences.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Viz pokyny dodané výrobcí testovacích sad, které budete používat.

Návod k použití

Promíchejte obsah lahviček jemným převrácením. Před použitím nechte kontrolu vytemperovat na pokojovou teplotu a ihned po použití ji vraťte do chlazeného skladovacího prostoru. Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 se zařazuje do cyklu testu s použitím naprosto stejného postupu poskytnutého výrobcem pro neznámé patientské vzorky. Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 SE NESMÍ používat jako náhrada za negativní kontrolní reagentii dodanou v licencovaných testovacích sadách.

Kontrola kvality

Protože negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 nemá přiřazené hodnoty, doporučuje se, aby si každá laboratoř validovala použití každé šarže negativní kontroly pro více markerů ACCURUN 1 s každým konkrétním analytickým systémem předtím, než ji začne rutinně používat v laboratoři.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Úrovně reaktivity negativní kontroly pro více markerů ACCURUN 1 se mohou lišit u testů různých výrobců a různých šarží testovacích sad. Každá laboratoř si musí pro kontroly ACCURUN 1 stanovit vlastní rozmezí přijatelných hodnot pro konkrétní používané testovací sady. Pokud jsou výsledky kontrol ACCURUN 1 mimo stanovené rozmezí přijatelných hodnot, může to být známkou neuspokojivé funkce testu. Možné zdroje nesrovnalostí zahrnují: znehodnocení reagentii testovací sady, chybu operátora, vadnou funkci zařízení nebo kontaminaci reagentii.

OMEZENÍ METODY

KONTROLY ACCURUN 1 SE NESMĚJÍ POUŽÍVAT JAKO NÁHRADA ZA POZITIVNÍ A NEGATIVNÍ KONTROLNÍ REAGENCIE DODANÉ VE VYROBENÝCH TESTOVACÍCH SADÁCH.

Je nutné přísně dodržovat *POSTUPY TESTŮ* a *INTERPRETACI VÝSLEDKŮ* poskytnuté výrobcí testovacích sad. Odchylky od postupů doporučených výrobcí testovacích sad mohou způsobit nespolehlivost výsledků. Kontroly ACCURUN 1 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

NEGATIVNÍ KONTROLA PRO VÍCE MARKERŮ ACCURUN 1 NEMÁ PŘÍRAZENÉ HODNOTY.

Negativní kontrola je vytvořena tak, aby byla nereaktivní v analýzách výrobců uvedených v tabulce 1. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže reagentii 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 dní².

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Kontroly ACCURUN 1 jsou navrženy k použití s analytickými postupy *in vitro* za účelem sledování funkce analyz. Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 je vyráběna z lidského séra nebo lidské plazmy nereaktivních na HBsAg a HIV-1 Ag a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HbCag, HCV, CMV a *Treponema pallidum*. Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 nemá přiřazené hodnoty. Negativní kontrola je vytvořena tak, aby byla nereaktivní v analýzách výrobců uvedených v tabulce 1. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže reagentii a různými laboratořemi. Každá jednotlivá laboratoř si musí stanovit své vlastní postupy pro zavedení programu zajištění kvality a pravidelné sledování funkce testu.

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— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabulka 1. Negativní kontrola pro více markerů ACCURUN 1 je vytvořena tak, aby byla nereaktivní v následujících analýzách výrobců:

Marker	Výrobce a název produktu
HIV1/2	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
HIV 2	Genetic Systems® HIV 2 EIA
HIV-1 Ag	PerkinElmer HIV-1 p24 ELISA
HTLV I/II	Abbott PRISM HTLV-I/HTLV-II
HCV	Ortho® HCV 3.0 ELISA Test System
HBsAg	DiaSorin ETI-MAK-2 Plus HBsAg EIA
HBsAg	Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A)
HbC	Ortho® HbC ELISA Test System
CMV	Trinity Biotech Captia™ CMV IgG ELISA
Syfilis	Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA
Syfilis	Olympus PK™ 7200

Potřebujete-li pomoc, požádejte technickou podporu společnosti SeraCare na čísle +1 508 244 6400.