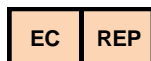


# ACCURUN® 21 ŘADA 1000

Pozitivní 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

11682CZ-07 Březen 2020

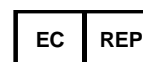
## Vysvětlení symbolů použitých v označení výrobků SeraCare



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® 21 ŘADA 1000, pozitivní kontrola pro více markerů

## NÁZEV A URČENÉ POUŽITÍ

Kontroly ACCURUN jsou určeny k odhadu přesnosti laboratorních testů a mohou se používat k odhalení chyb v laboratorních testovacích postupech. Pozitivní kontroly pro více markerů ACCURUN® 21 jsou vytvořeny k použití s diagnostickými testovacími sadami *in vitro* pro detekci protilátek proti viru lidské imunodeficiency typu 1 a 2 (HIV 1 a 2), protilátek proti „core“ antigenu viru hepatitidy B (HBcAg), protilátek proti viru hepatitidy C (HCV), protilátek proti viru hepatitidy A (HAV) a pro detekci povrchového antigenu viru hepatitidy B (HBsAg). Tento produkt není určený k testování dárců krve ani plazmy ve Spojených státech amerických. *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, funkci 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 ve formě vzorků s nízkou reaktivitou 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 analyz. Pozitivní kontroly pro více markerů ACCURUN 21 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HBcAg, HCV a HAV. Kontroly ACCURUN 21 nemají přiřazené hodnoty. Tato kontrola je vytvořena tak, aby poskytovala pozitivní reaktivitu s testovacími sadami uvedenými v tabulce 1. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit u různých postupů, různých čísel šarží reagentů a různých laboratořích.

## REAGENCIE

Položka č. 2000-0028

6 lahviček, 3,5 ml v lahvičce

Tato kontrola obsahuje stabilizátory (EDTA a pufrovací činidla) a 0,1 % konzervačního činidla ProClin® (5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on a 2-methyl-4-isothiazolin-3-on). Materiály klasifikované jako potenciálně infekční byly ošetřeny beta-propiolaktonem a ultrafialovým zářením.

## 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 kontroly pro více markerů ACCURUN 21 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HBcAg, HCV a HAV.

### 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 chlomanu sodného. Všechny patientské vzorky, kontroly a materiály použité v testech likvidujte jako látky obsahující infekční agens.

### Upozornění ohledně manipulace

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

### POKYNY KE SKLADOVÁNÍ

Pozitivní kontroly pro více markerů ACCURUN 21 skladujte při teplotě 2–8 °C. Po otevření skladujte kontroly ACCURUN 21 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 21. Roztoky, které jsou viditelně zakalené, je nutné zlikvidovat.

### POSTUP

#### Dodávané materiály

Pozitivní kontroly pro více markerů ACCURUN 21 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HBcAg, HCV a HAV. Seznam velikosti balení najdete v části REAGENCIE. Pro tyto analyty existuje také samostatně dostupná negativní kontrola od společnosti SeraCare Life Sciences.

#### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Viz pokyny dodané výrobcem testovacích sad, které budete používat.

#### Návod k použití

Promíchejte obsah lahviček jemným převrácením. 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 reagenty dodané v licencovaných 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 pozitivních kontrol pro více markerů ACCURUN 21 se mohou lišit u testů různých výrobců a různých šarží testovacích sad. Různé řady kontrol ACCURUN 21 jsou vytvořeny tak, aby pro protilátky proti HIV 1 a HIV 2 a jiné analyty poskytovaly různé úrovně reaktivity. Každá laboratoř si musí pro kontroly ACCURUN 21 stanovit vlastní rozmezí přijatelných hodnot pro konkrétní používané testovací sady. Pokud jsou výsledky kontrol ACCURUN 21 mimo stanovené rozmezí přijatelných hodnot, může to být známkou neuspokojivé funkce testu. Možné zdroje nesrovnalostí zahrnují: znehodnocení reagentů testovací sady, chybu operátora, vadnou funkci zařízení nebo kontaminaci reagentů.

## OMEZENÍ METODY

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

Je nutné dodržovat **POSTUPY TESTŮ** a **INTERPRETACÍ VÝSLEDKŮ** poskytnuté výrobcem testovacích sad. Odchylky od postupů doporučených výrobcem testovacích sad mohou způsobit nespolehlivost výsledků. Kontroly ACCURUN 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

**Pozitivní kontrola pro více markerů ACCURUN 21 řady 1000 NEMÁ PŘÍRAZENOU HODNOTU.**

Tato kontrola je vytvořena tak, aby poskytovala pozitivní reaktivitu s testovacími sadami uvedenými v tabulce 1. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže a různými laboratořmi. 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 analyz. Pozitivní kontroly pro více markerů ACCURUN 21 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HBcAg, HCV a HAV. Kontroly ACCURUN 21 nemají přiřazené hodnoty. Tato kontrola je vytvořena tak, aby poskytovala pozitivní reaktivitu s testovacími sadami uvedenými v tabulce 1. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit u různých postupů, různých čísel šarží reagentů a různých laboratořích. 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.** Pozitivní kontrola pro více markerů ACCURUN 21 řady 1000 je vytvořena tak, aby poskytovala reaktivitu s následujícími testovacími sadami:

| Marker                 | Výrobce                      | Název výrobku                    |
|------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Protilátky proti HIV 1 | Bayer HealthCare Diagnostics | ADVIA Centaur® HIV 1/0/2 Assay   |
| Protilátky proti HIV 2 | Bayer HealthCare Diagnostics | ADVIA Centaur® HIV 1/0/2 Assay   |
| HBsAg                  | Bayer HealthCare Diagnostics | ADVIA Centaur® HBsAg Total Assay |
| Protilátky proti HBcAg | Bayer HealthCare Diagnostics | ADVIA Centaur® Hbc Total Assay   |
| Protilátky proti HCV   | Bayer HealthCare Diagnostics | ADVIA Centaur® HCV Assay         |
| Protilátky proti HAV   | Bayer HealthCare Diagnostics | ADVIA Centaur® HAV Total Assay   |

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