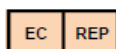


ACCURUN 2 Series 2 700 Multimarker Positive Control



MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Phone: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

112239US-06 April 2019

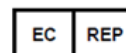
Vysvětlení použitých symbolů



Horní hranice teploty



Teplotní omezení



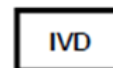
Autorizovaný zástupce v EU



Biologické riziko



Použitelné do



In vitro diagnostický zdravotnický prostředek



Negativní kontrola



Katalogové číslo



Viz navoia k použití



Pozitivní kontrola



Číslo šarže



Výrobce



Kontrola



Vysoce hořlavé



Toxické při vdechnutí, kontaktu s kůží a při požití



Zdravotní riziko

ACCURUN 2 Series 2 700 Multimarker Positive Control

Výrobce:
SeraCare Life Sciences
37 Birch Street
Milford, MA 01757
USA

Použití:

Multimarkerová pozitivní kontrola ACCURUN 2 je určena ke kontrole kvality správné laboratorní praxe a měla by být použita k detekci možných chyb v laboratoři. ACCURUN 2 pozitivní kontrola je určena pro použití v *in vitro* diagnostických testech pro detekci těchto protilátek a antigenů: anti HIV-1, anti-HIV 2, anti HTLV I, anti HTLV II, anti HBcAg, anti HCV, HBsAg, anti CMV a anti Treponema pallidum. Negativní kontrolu je možno objednat zvlášť.

Shrnutí:

Pravidelné testování nezávislých kontrolních vzorků splňuje jeden z požadavků pro monitorování správné laboratorní praxe. Rutinní použití těchto kontrol umožňuje sledovat chyby při každodenním testování, odchylky hodnot při změně šarže daného testu a může pomoci k identifikaci zvýšeného počtu nahodilých nebo systematických chyb. Dobře připravený program kvality laboratorní praxe může poskytnout zvýšení spolehlivosti získaných výsledků u testovaných neznámých vzorků. Použití slabě reaktivních vzorků jako nezávislých kontrol může poskytovat cenné informace týkající se spolehlivosti práce dané laboratoře, ale současně i změny kvality jednotlivých šarží používané komerční diagnostické soupravy.

Princip testování:

ACCURUN 2 kontroly jsou koncipovány pouze pro použití v *in vitro* testech ke správné interpretaci výsledků získaných v daném komerčním laboratorním testu. Multimarkerová kontrola ACCURUN 2 je vyrobena z lidského séra nebo plazmy včetně materiálů reaktivních na: HBsAg a protilátek proti HIV-1, HIV-2, HTLV I, HTLV II, HBcAg, HCV, CMV a Treponema pallidum. Multimarkerová kontrola ACCURUN 2 nemá určenu přesnou koncentraci. ACCURUN 2 pozitivní kontroly jsou použitelné pro různé komerční soupravy. Specifické hladiny reaktivity multimarkerové kontroly ACCURUN 2 se budou lišit ovát mezi jednotlivými komerčními soupravami, mezi jednotlivými laboratorními postupy, budou odlišné šarže od šarže a jejich hodnoty budou rozdílné i mezi jednotlivými laboratořemi.

Reagencie:

Kat.č. 2000-0023 6 lahviček, 3,5 ml v lahvičce

Kat.č. 2000-0024 3 lahviček, 1,0 ml v lahvičce

ACCURUN 2 pozitivní kontrola obsahuje EDTA a 0,1% ProClin (5-chlor-2-metyl-4-isothiazolin-3-1 a 2-metyl-4-isothiazolin-3-1) jako stabilizátory.

Materiál je kategorizován jako potencionální infekční materiál a byl ošetřen beta-propiolaktonátem a ultrafialovým zářením.

Upozornění a bezpečnostní opatření:

Pouze pro *in vitro* použití

Upozornění: ACCURUN 2 kontroly a všechny lidské krevní produkty jsou potencionální zdroj infekčních onemocnění a musí se s nimi také tak zacházet. ACCURUN 2 pozitivní kontrola je vyrobena z lidského séra nebo plazmy, včetně materiálů reaktivních na HBsAg a protilátky proti viru HIV 1 a 2, HTLV I a II, HBcAg, HCV, CMV a *Treponema pallidum*.

Bezpečnostní opatření:

Při práci s ACCURUN 2 pozitivní kontrolou a ostatním potencionálně infekčním materiálem nepipetujte ústy, nekonzumujte, nepijte a nekuřte v místnosti, kde se pracuje s tímto rizikovým materiálem. Okamžitě otřete všechny vylité reagenty 0,5% roztokem chloraminu. Všechny vzorky, kontroly a ostatní použitý materiál ihned zlikvidujte jako potencionální zdroj infekce.

Manipulace:

Po datu expirace uvedeném na obalu nesmí být ACCURUN 2 kontrola použita k dalšímu testování. Zamezte mikrobiální kontaminaci kontrol při otevření nebo zavírání lahvičky.

Uchovávání:

ACCURUN 2 multimarkerová kontrola musí být uchovávána při 2-8°C. Po prvním otevření musí být obsah lahvičky spotřebován do 60 dní. Několikanásobné zmražení a rozmražení kontroly není doporučeno. Lahvičky je třeba uchovávat ve vertikální poloze, aby se zabránilo náhodnému vylití.

Indikace nestability reagentů nebo zhoršení kvality:

Lahvičku se zakalenou kapalinou je nutno vyřadit a dále již nepoužívat.

Návod k použití:

Zamíchejte lehce obsah lahvičky protřepáním. Nechte lahvičku s multimarkerovou kontrolou ACCURUN 2 vytemperovat na teplotu místnosti. Ihned po použití uložte lahvičku s kontrolou zpět do lednice (2-8°C). Multimarkerová kontrola se testuje stejně jako ostatní vyšetřované vzorky přesně dle návodu dané diagnostické soupravy. Pozitivní kontrola ACCURUN 2 nesmí být použita k nahrazování komerční negativní nebo pozitivní kontroly ze soupravy.

Kvalita kontroly:

Vzhledem k tomu, že ACCURUN 2 kontrola nemá přesně určenou hodnotu, je nutné v každé laboratoři validovat každou šarži této kontroly s každým testovacím systémem před jeho rutinním použitím v laboratoři.

Interpretace výsledků:

Hladina reaktivity ACCURUN 2 kontroly může být variabilní v jednotlivých komerčních testech a také s ohledem na jednotlivé šarže těchto souprav. Jednotlivé série pozitivní kontroly ACCURUN 2 se odlišují od sebe rozdílnou hladinou reaktivity pro anti-HIV 1, anti-HIV 2 protilátky a ostatní markery. Každá laboratoř si musí stanovit vlastní rozsah hodnot pro ACCURUN 2 v daném, rutinně používaném testu. Jestliže jsou výsledné hodnoty mimo tento předem stanovený rozsah, lze usuzovat na výskyt chyby v prováděném testování.

Možné příčiny diskrepance mohou být: znehodnocení reagentů, chyba v provádění testu, chyba pracovníka, chyba používaného přístroje nebo kontaminace reagentů nebo jiná nahodilá chyba.

Omezení testu:

Multimarkerovou kontrolou ACCURUN 2 nesmí být nahrazovány povinné pozitivní ani negativní kontroly obsažené v komerčním testu.

Postup vlastního testování musí být přesně dodržen dle návodu výrobce včetně následné interpretace výsledků. Odchyly od postupu doporučeného výrobcem dané soupravy mohou poskytovat chybné výsledky. ACCURUN 2 kontroly jsou koncipovány jako externí kontroly kvality prováděného testu a nesmí být používány pro kalibraci v žádném z komerčních testů.

Nedodržení podmínek dopravy a/nebo skladování nebo použití prošlých kontrol ACCURUN 2 mohou být taktéž příčinou nesprávných výsledků.

Očekávané výsledky:

ACCURUN 2 kontrola nemá přesně určenou hodnotu. Pozitivní kontroly ACCURUN 2 jsou reaktivní v těch testech, které jsou uvedeny v tabulce č.1. Stanovená hladina reaktivity bude rozdílná mezi jednotlivými testy, mezi jednotlivými laboratořemi, také mezi jednotlivými šaržemi souprav. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozsah hodnot. Jako příklad lze uvést: akceptovatelný rozsah může zahrnovat všechny hodnoty mezi 2 odchylkami průměru 20 bodů získaných ve 20 stanoveních v průběhu 30 dnů.

Specifická charakteristika:

ACCURUN 2 kontroly jsou určeny k monitoringu kvality provedení daného *in vitro* testu. ACCURUN 2 pozitivní kontroly jsou připraveny z lidského séra nebo plazmy, včetně materiálů reaktivních na HBsAg a protilátek proti HIV 1 a HIV 2, HTLV I a II, HBcAg, HCV a CMV *Treponema pallidum*. ACCURUN 2 kontroly nemají stanoveny hodnoty. Pozitivní kontroly ACCURUN 2 jsou reaktivní v těch testech, které jsou uvedeny v tabulce č.1. Stanovená hladina reaktivity bude rozdílná mezi jednotlivými testy, mezi jednotlivými laboratořemi, ale i mezi jednotlivými šaržemi diagnostických souprav. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozsah hodnot. Postup pro stanovení kvality rutinního testování a jeho monitoring musí být zaveden každou jednotlivou laboratoří zvlášť.

Literatura:

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, carten T, Shablesky LA, Achord D, page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantiative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621. 1997
2. 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.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, Approved Guideline – Second Edition. NCCLS documents C24-A2, 1999

Tab. č. 1

ACCURUN 2 Serie 2 700 Pozitivní kontrola je reaktivní v těchto soupravách

Marker	diagnostická souprava
Anti-HIV 1/2	Abbott ARCHITECT HIV Combo
anti-HTLV I/II	Abbott ARCHITECT rHTLV I/II
anti-HCV	Abbott ARCHITECT HCV
HBsAg	Abbott ARCHITECT HBsAg
anti-HBc	Abbott ARCHITECT CORE
anti-CMV	Abbott ARCHITECT CMV IgG
Syphillis	Abbot ARCHITECT Syphilis TP