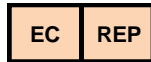


ACCURUN® 2 ŘADA 2700

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

12439CZ-06 Prosinec 2021

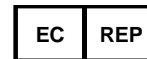
Vysvětlení symbolů použitých v označení výrobků SeraCare



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® 2 ŘADA 2700, pozitivní kontrola pro více markerů

NÁZEV A URČENÉ POUŽITÍ

Kontroly ACCURUN 2 jsou určeny k odhadu přesnosti laboratorních testů a mohou se používat k odhalení chyb v laboratorních testovacích postupech. Pozitivní kontroly pro více markerů ACCURUN® 2 byly vytvořeny k použití s diagnostickými testovacími sadami *in vitro* pro detekci protilátek proti viru lidské imunodeficiency typů 1 a 2 (HIV 1 a 2), protilátek proti lidskému T-lymfotropnímu viru typů 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), protilátek proti bakterii *Treponema pallidum* (syfilis) a pro detekci povrchového antigenu viru hepatitidy B (HBsAg). Negativní kontrola pro tyto analyty je dostupná samostatně od společnosti SeraCare Life Sciences.

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, kontrol různých šarží testovacích sad a odchylky 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 analýzy¹.

PRINCIPY METODY

Kontroly ACCURUN 2 byly navrženy k použití s analytickými postupy *in vitro* za účelem sledování funkce testů. Pozitivní kontroly ACCURUN 2 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HBcAg, HCV, CMV a bakterii *Treponema pallidum*. Kontroly ACCURUN 2 nemají přiřazené hodnoty. Tato pozitivní kontrola byla vytvořena tak, aby poskytovala pozitivní reaktivitu 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. 2000-0023 6 lahvíček, 3,5 ml v lahvíčce
Položka č. 2000-0024 3 lahvíčky, 1,0 ml v lahvíčce

Tato pozitivní 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). Materiály klasifikované jako potenciálně infekční byly ošetřeny beta-propiolaktonem a ultrafialovým zářením.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pro diagnostické použití *in vitro*

POZOR: S kontrolami ACCURUN 2 a všemi produkty pocházejícími z lidské krve zacházejte jako s látkami, které mohou přenášet infekční agens. Pozitivní kontroly ACCURUN 2 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HBcAg, HCV, CMV a bakterii *Treponema pallidum*.

Bezpečnostní upozornění

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

Upozornění ohledně manipulace

Kontroly ACCURUN 2 nepoužívejte po datu expirace. Při otevírání a zavírání lahvíček zamezte mikrobiální kontaminaci kontrol.

POKYNY KE SKLADOVÁNÍ

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

POSTUP

Dodávané materiály

Pozitivní kontroly ACCURUN 2 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HBcAg, HCV, CMV a bakterii *Treponema pallidum*. Seznam velikostí 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 lahvíček jemným zakroužením. Před použitím nechte kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu a ihned po použití je vraťte do chlazeného skladovacího prostoru. Kontroly ACCURUN 2 se zařazují do cyklu testu s použitím naprosto stejného postupu poskytnutého výrobcem pro neznámé patientské vzorky. Kontroly ACCURUN 2 SE NESMĚJÍ používat jako náhrada za pozitivní a negativní kontrolní reagentie dodané v licencovaných testovacích sadách.

Kontrola kvality

Protože kontroly ACCURUN 2 nemají přiřazené hodnoty, doporučuje se, aby si každá laboratoř validovala použití každé šarže kontrol ACCURUN 2 s každým konkrétním analytickým systémem předtím, než je začne rutinně používat v laboratoři.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Úrovně reaktivity pozitivních kontrol ACCURUN 2 se mohou lišit u testů různých výrobců a různých šarží testovacích sad. Různé řady kontrol ACCURUN 2 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 2 stanovit vlastní rozmezí přijatelných hodnot pro konkrétní používané testovací sady. Pokud jsou výsledky kontrol ACCURUN 2 mimo stanovené rozmezí přijatelných hodnot, může to být známkou neuspokojivé funkce testu. Možné zdroje nesrovnalostí zahrnují: znehodnocení reagentií testovací sady, chybu operátora, vadnou funkci zařízení nebo kontaminaci reagentií.

OMEZENÍ METODY

KONTROLY ACCURUN 2 SE NESMĚJÍ POUŽÍVAT JAKO NÁHRADA ZA POZITIVNÍ A NEGATIVNÍ KONTROLNÍ REAGENCIE DODANÉ VE VYROBĚNÝCH TESTOVACÍCH SADÁCH.

Je nutné přísně dodržovat *POSTUPY TESTŮ* a *INTERPRETACI VÝSLEDKŮ* poskytnuté výrobcem testovacích sad. Odchylky od postupů doporučených výrobcem testovacích sad mohou způsobit nespolehlivost výsledků. Kontroly ACCURUN 2 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 2 NEMAJÍ PŘÍRAZENÉ HODNOTY. Tato pozitivní kontrola byla vytvořena tak, aby poskytovala pozitivní reaktivitu v analýzách výrobců uvedených v tabulce 1. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže reagentií 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 dní³.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Kontroly ACCURUN 2 byly navrženy k použití s analytickými postupy *in vitro* za účelem sledování funkce analyz. Pozitivní kontroly ACCURUN 2 jsou vyráběny z lidského séra nebo lidské plazmy obsahujících materiály reaktivní na HBsAg a na protilátky proti HIV 1 a 2, HTLV I a II, HBcAg, HCV, CMV a bakterii *Treponema pallidum*. Kontroly ACCURUN 2 nemají přiřazené hodnoty. Tato pozitivní kontrola byla vytvořena tak, aby poskytovala pozitivní reaktivitu v analýzách výrobců uvedených v tabulce 1. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže reagentií 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. Kontroly ACCURUN 2 řady 2700 byly vytvořeny tak, aby poskytovaly pozitivní reaktivitu v následujících analýzách výrobců.

Marker	Výrobce a název produktu
Prottilátky proti HIV 1/2	Abbott ARCHITECT® HIV Ag/Ab Combo
Prottilátky proti HTLV I/II	Abbott ARCHITECT® rHTLV-I/II
Prottilátky proti HCV	Abbott ARCHITECT® HCV
HBsAg	Abbott ARCHITECT® HBsAg Qualitative
Prottilátky proti HBc	Abbott ARCHITECT® CORE
Prottilátky proti CMV	Abbott ARCHITECT® CMV IgG
Syfilis	Abbott ARCHITECT® Syphilis TP

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