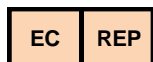


# ACCURUN® 106 ŘADA 1000

Pozitivní kontrola kvality pro antigen HIV-1



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

12022CZ-06 Červenec 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® 106 ŘADA 1000, pozitivní kontrola kvality pro antigen HIV-1

## 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 kontrola kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 je vytvořena k použití s diagnostickými testovacími metodami *in vitro*, které detekují antigen HIV-1. *Pro diagnostické použití in vitro.*

## SHRNUTÍ

Časté testování samostatných vzorků kontroly kvality poskytuje analytikovi způsob sledování funkce laboratorních analýz. 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 laboratoře a odchylek v šaržích sad, které mohou ovlivnit citlivost analýzy<sup>1</sup>.

## PRINCIPY METODY

Pozitivní kontrola kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 je navržena k použití s analytickými postupy *in vitro* za účelem sledování funkce testů. Pozitivní kontrola kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 je vyráběna z virového lyzátu HIV-1 pocházejícího z lidské buněčné kultury a je zředěna lidským sérem nebo lidskou plazmou nereaktivními na HBsAg a negativními na protilátky proti HIV 1 a 2, HCV a HTLV. Kontroly ACCURUN nemají přiřazené hodnoty. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže a různými laboratořemi.

## REAGENCIE

Položka č. 2015-0065 3 lahvičky, 5,0 ml v lahvičce  
Položka č. 2015-0066 12 lahviček, 3,5 ml v lahvičce

Tato 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). Virový lyzát HIV-1 byl inaktivován ošetřením přípravkem Triton X-100, 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 kontrola kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 je vyráběna z virového lyzátu HIV-1 pocházejícího z lidské buněčné kultury a je zředěna lidským sérem nebo lidskou plazmou nereaktivními na HBsAg a negativními na protilátky proti HIV 1 a 2, HCV a HTLV dle aktuálních testů licencovaných úřadem FDA. Infekční materiály byly inaktivovány přípravkem Triton X-100, beta-propiolaktonem a ultrafialovým zářením.

### 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; nekuřte, 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 ACCURUN nepoužívejte po datu expirace. Při otevírání a zavírání lahviček zamezte kontaminaci kontrol.

## POKYNY KE SKLADOVÁNÍ

Pozitivní kontrolu kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 skladujte při teplotě 2–8 °C. Po otevření zlikvidujte kontroly ACCURUN 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 REAGENCÍ

Změny fyzického vzhledu mohou indikovat nestabilitu nebo znehodnocení kontrol ACCURUN. Roztoky, které jsou viditelně zakalené, je nutné zlikvidovat.

## POSTUP

### Dodávané materiály

Pozitivní kontrola kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 je vyráběna z virového lyzátu HIV-1 pocházejícího z lidské buněčné kultury a z lidského séra nebo lidské plazmy nereaktivních na HBsAg a negativních na protilátky proti HIV 1 a 2, HCV a HTLV.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Viz pokyny dodané výrobcí testovacích sad, které budete používat.

## Návod k použití

Před použitím nechte kontroly vyteperovat na pokojovou teplotu a ihned po použití je vraťte do chlazeného skladovacího prostoru. Promíchejte obsah lahviček jemným převrácením. 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 reagentie dodané ve vyrobených testovacích sadách.

## Kontrola kvality

Protože kontroly ACCURUN nemají přiřazené hodnoty, doporučuje se, aby si každá laboratoř laboratoř si musí stanovit rozmezí pro každou šarži pozitivní kontroly kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000. Pokud jsou výsledky pozitivní kontroly kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 mimo stanovené rozmezí přijatelných hodnot, může to být známkou neuspokojivé práce testu. Možné zdroje chyb zahrnují: znehodnocení reagentie testovací sady, chybu operátora, vadnou funkci zařízení nebo kontaminaci reagentie.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Úrovně reaktivity pozitivní kontroly kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 se mohou lišit u testů různých výrobců a různých šarží testovacích sad. Protože kontrola nemá přiřazenou hodnotu, laboratoř si musí stanovit rozmezí pro každou šarži pozitivní kontroly kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000. Pokud jsou výsledky pozitivní kontroly kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 mimo stanovené rozmezí přijatelných hodnot, může to být známkou neuspokojivé práce testu. Možné zdroje chyb zahrnují: znehodnocení reagentie testovací sady, chybu operátora, vadnou funkci zařízení nebo kontaminaci reagentie.

## OMEZENÍ METODY

KONTROLY ACCURUN 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 nejsou kalibrátory a nesmějí se používat pro kalibraci analýz. Funkční charakteristiky pozitivní kontroly kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 byly stanoveny pouze pro antigen HIV-1. Nepříznivé podmínky při přepravě a skladování nebo používání expirovaných kontrol mohou způsobit chybné výsledky.

## OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

**Pozitivní kontrola kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 NEMÁ PŘÍŘAZENOU 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 laboratořemi. Každá jednotlivá laboratoř si musí stanovit své vlastní postupy pro zavedení programu zajištění kvality a pravidelné sledování funkce testu. Každá laboratoř si musí stanovit své vlastní rozmezí přijatelných hodnot. 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 byly navrženy k použití s analytickými postupy *in vitro* za účelem sledování funkce analýz. Pozitivní kontrola kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 je vytvořena tak, aby byla reaktivní na antigen HIV-1, a je zředěna lidským sérem nebo lidskou plazmou, o kterých bylo testováním prokázáno, že jsou nereaktivní na HBsAg a negativní na protilátky proti HIV 1 a 2, HCV a HTLV. Kontroly ACCURUN nemají přiřazené hodnoty. Specifické úrovně reaktivity se budou lišit mezi analýzami různých výrobců, různými postupy, různými čísly šarže 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.** Pozitivní kontrola kvality pro antigen HIV-1 ACCURUN 106 řady 1000 je vytvořena tak, aby poskytovala pozitivní reaktivitu s následující testovací sadou:

Výrobce	Analýza
Abbott Diagnostics, Sligo Ireland	Architect HIV Ag/Ab Combo

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