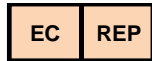


ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 kontrolkit 2000-SERIEN



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Tlf.: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.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

13729DK-02 Oktober 2021

Forklaring af symboler, der bruges i LGC Clinical Diagnostics-produktmærkningen



Øvre temperaturgrænse



Temperaturbegrænsning



Autoriseret repræsentant i Den
Europæiske Union



Biologiske risici



Anvendes inden



In vitro diagnostisk medicinsk udstyr



Negativ kontrol



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Positiv kontrol



Batchkode



Fremstiller



Kontrol

ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 kontrolkit 2000-SERIEN

NAVN OG TILSIGTET BRUG

ACCURUN-kontroller er beregnet til estimering af laboratoriets testpræcision og kan bruges til påvisning af fejl i laboratoriets testprocedurer. ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 kontrolkit 2000-serien (2015-0225) er udarbejdet som en kontrol til ekstern kørsel til brug med *in vitro* diagnostiske testkit til kvalitativ bestemmelse af antistoffer mod SARS-CoV-2-virus, agenset, der forårsager COVID-19-sygdom. *Til in vitro diagnostisk brug.*

RESUMÉ

Hyppig testning af uafhængige kvalitetssikringsprøver giver analytikeren en måde at monitorere præstationen af laboratorieanalyse på. Ved rutinemæssigt at anvende kontroller kan laboratorier monitorere testvariationer fra dag til dag, præstationen af testkit mellem partier samt forskelle i operatører og kan således hjælpe med at identificere stigninger i antallet af tilfældige eller systematiske fejl. Et velkonstrueret kvalitetssikringsprogram kan give større tillid til pålideligheden af de resultater, der opnås for ukendte prøver. Brugen af lavt reaktive prøver som uafhængige kontroller kan give værdifulde oplysninger om laboratoriets færdigheder og variationer i kitpartier, der kan påvirke analysefalskheden¹.

PROCEDUREPRINCIPPER

ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontrolkit 2000-serien er beregnet til brug med *in vitro* analyseprocedurer med det formål at monitorere testpræstation. ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontrolkit indeholder både antistofpositive og -negative kontroller. Det positive kontrolmateriale er fremstillet af humant serum eller plasma, der er reaktivt over for SARS-CoV-2-antistoffer og ikke-reaktivt over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. Hvert kit indeholder 2 hætteglas med positiv kontrol (rød hætte). Denne positive kontrol er udarbejdet til at danne positiv reaktivitet i analyser fra de producenter, der er angivet i tabel 1. Specifikke niveauer af reaktivitet vil variere alt afhængigt af producentens analyser, forskelle i procedurer, forskellige partinummere og forskellige laboratorier.

Den negative kontrol er fremstillet af humant serum eller plasma, der er ikke-reaktivt over for antistoffer mod SARS-CoV-2 foruden HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. Hvert kit indeholder 2 hætteglas med negativt kontrolmateriale (gennemsigtig hætte).

REAGENSER

Artikelnr:	2015-0225
Positiv (rød hætte):	2 x 3,0 ml hætteglas
Negativ (gennemsigtig hætte):	2 x 3,0 ml hætteglas

Denne kontrol indeholder stabiliseringsmidler (EDTA, buffere) og 0,1 % ProClin® (5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one og 2-methyl-4-isothiazolin-3-one) som konserveringsmiddel.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til *in vitro* diagnostisk brug.

FORSIGTIG: Håndtér ACCURUN-kontroller og alle humane blodprodukter som potentielt smittefarlige stoffer. Anti-SARS-CoV-2 kontrolkit 2000-serien er fremstillet af humant serum eller plasma, der er ikke-reaktivt over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV med aktuelle FDA-godkendte test.

Sikkerhedsforanstaltninger

Overhold de anbefalede universelle forholdsregler fra Centers for Disease Control (CDC) ved håndtering af ACCURUN og humant blod². Må ikke pipettere med munden. Der må ikke rygges, spises eller drikkes i de områder, hvor prøverne håndteres. Rengør eventuelle spild ved straks at tømme af med opløsning med 0,5 % natriumhypochlorit. Bortskaf alle prøver, kontrolmaterialer og andet materiale, der blev brugt til testning som indeholdende smittefarlige stoffer.

Forholdsregler ved håndtering

Brug ikke ACCURUN kontrolmaterialer efter udløbsdatoen. Undgå mikrobiel kontaminering af kontrolmateriale, når hætteglassene åbnes og lukkes.

OPBEVARING

ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontroller opbevares ved 2-8 °C. Efter åbning skal hætteglassene opbevares ved 2-8 °C og bortskaffes efter 60 dage. Efter åbning anføres åbningsdato og udløbsdato på hætteglasset. Adskillige fryse-tø-cykluser frarådes, da de kan have forskellige negative indvirkninger på testresultaterne. Opbevar hætteglassene opretstående for at forebygge lækage.

INDIKATIONER FOR USTABILITET ELLER FORRINGELSE AF REAGENS

Ændringer i fysisk udseende kan være et tegn på ustabilitet eller forringelse af ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontroller. Uklare opløsninger skal bortskaffes.

PROCEDURE

Medfølgende materialer

ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontrolkit 2000-serien er fremstillet af humant serum eller plasma, herunder materialer, der er reaktive over for SARS-CoV-2-antistoffer og ikke-reaktive over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. Se afsnittet REAGENSER for en liste over pakkestørrelser.

Påkrævede materialer, som ikke medfølger

Der henvises til brugsanvisningerne fra producenten af de testkit, der skal bruges.

Brugsanvisning

Lad kontrollerne nå stuetemperatur inden brug, og returnér dem til opbevaring i køleskab umiddelbart efter brugen. Bland hætteglassenes indhold ved at hvirvle dem forsigtigt rundt. ACCURUN kontroller skal inkluderes i en testkørsel, hvor nøjagtigt den samme procedure som producenten har angivet for ukendte prøver bruges. ACCURUN kontroller må IKKE bruges i stedet for de positive og negative kontrolreagenser, der fulgte med de fremstillede testkit.

Kvalitetssikring

Da ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontroller ikke har tildelte værdier, anbefales det, at hvert laboratorium validerer brugen af hvert parti ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontrol med hvert specifikt analysesystem forud for rutinemæssig brug på laboratoriet.

TOLKNING AF RESULTATER

Reaktivitetsniveauer for ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontroller kan variere afhængigt af testtypen og de forskellige testkitpartier. Hvert parti er udarbejdet til at danne positiv reaktivitet og negative resultater med de kit, der er angivet i tabel 1. Positive kontroller giver positive resultater, og negative kontroller giver negative resultater. Hvis resultaterne for ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontroller ligger uden for det fastsatte acceptable værdiområde, kan dette være tegn på en utilfredsstillende testpræstation. Mulige kilder til disse afvigelser er: foringelse af testkittets reagenser, operatørfejl, fejl ved udstyret eller kontaminering af reagenser.

PROCEDUREMÆSSIGE BEGRÆNSNINGER

ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 KONTROLLER MÅ IKKE BRUGES I STEDET FOR DE KONTROLREAGENSER, DER FULGTE MED DE FREMSTILLEDE TESTKIT.

TESTPROCEDURER og TOLKNING AF RESULTATER fra producenten af testkittene skal følges nøje.

Afvigelser fra procedurer, som anbefales af testkittets producent, kan give upålidelige resultater. ACCURUN materialer er ikke kalibratorer og må ikke bruges til analysekalibrering. Disse materialer skal anvendes ved testning af serum- eller plasmaprøver. Præstationskarakteristika for ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontroller 2000-serien er kun blevet bestemt for SARS-CoV-2-antistoffer. Ugunstige forsendelses- og opbevaringsforhold eller brug af produkter efter udløbsdatoen kan give forkerte resultater.

FORVENTEDE RESULTATER

ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontroller HAR IKKE TILDELTE VÆRDIER. Specifikke niveauer af reaktivitet vil variere alt afhængigt af producentens analyser, forskelle i procedurer, forskellige partinummere og forskellige laboratorier. Hvert laboratorium skal etablere procedurer til implementering af et kvalitetssikringsprogram og rutinemæssig monitoring af testpræstation. Hvert laboratorium skal fastsætte dets eget område for acceptable værdier.

SPECIFIKKE PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

ACCURUN kontroller er beregnet til brug med *in vitro* analyseprocedurer med det formål at monitorere analysepræstation. ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontroller er fremstillet af humant serum eller plasma, herunder materialer, der er reaktive over for SARS-CoV-2-antistoffer og ikke-reaktive over for HBsAg og antistoffer mod HIV 1 og 2 og HCV. ACCURUN kontroller har ikke tildelte værdier. Specifikke niveauer af reaktivitet vil variere alt afhængigt af producentens analyser, forskelle i procedurer, forskellige reagenspartinummere og forskellige laboratorier. Hvert laboratorium skal etablere procedurer til implementering af et kvalitetssikringsprogram og rutinemæssig monitoring af testpræstation.

LITTERATUR

- 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.

Tabel 1. Repræsentative data for ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontrolkit 2000-serien. Kun vejledende.

Analyseproducent/testens navn	Produktkomponent	Resultat
Roche cobas® Elecsys® Anti-SARS-CoV-2-analyse (total)	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontroller 2000-serien - hætteglas med positiv kontrol	Positiv
	ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 kontroller 2000-serien - hætteglas med negativ kontrol	Negativ

Kontakt LGC Clinical Diagnostics teknisk support på +1 508.244.6400 for assistance.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til LGC Clinical Diagnostics teknisk support og, hvis anvendt i EU, til det bemyndigede organ i det medlemsland, hvor hændelsen fandt sted.