

# ACCURUN® 1 ΣΕΙΡΑΣ 4400 Θετικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN® προορίζονται για χρήση ως θετικοί ποιοτικοί μάρτυρες για την παρακολούθηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Οι θετικοί μάρτυρες πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 είναι διαμορφωμένοι για χρήση με kit *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση αντισωμάτων στον ιό της ανασοανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 και 2 (HIV 1 και 2), αντισωμάτων στον T-λεμφοτρόφο ιό του ανθρώπου τύπου 1 και 2 (HTLV 1 και 2), αντισωμάτων στο πυρηνικό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBcAg), αντισωμάτων στον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), αντισωμάτων στον κυτταρομεγαλόιο (CMV) και στο επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg). Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν ποσοτικές αποδοθείσες τιμές.  
Για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση μόνο.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ελέγχου ποιότητας παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των μαρτύρων γίνεται η δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τη διακύμανση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των kit εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακύμανση μεταξύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων kit, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Οι θετικοί έλεγχοι ACCURUN 1 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV 1 και 2, HBcAg, HCV και CMV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Παράδειγματα προσδιορισμού(-ών) με τον (τους) οποίο(-ους) αυτός ο μάρτυρας μπορεί να είναι συμβατός παρατίθενται στον Πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2000-0010

12 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικούς παράγοντες) και 0,1% ProClim® (5-γλυκρο-2-μεθυλ-4-ισοθεαζολιν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθεαζολιν-3-όνη) ως συντηρητικό. Τα υλικά που έχουν καταταχθεί ως δυνητικός μολυσματικός έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με β-προπιολακτόνη και υπεριώδη ακτινοβολία.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα αίματος ανθρώπινης προέλευσης ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Οι θετικοί έλεγχοι ACCURUN 1 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV 1 και 2, HBcAg, HCV και CMV.

### Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Centers for Disease Control (CDC) για τον χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πιείτε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριωδούς νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες για την ασφάλεια στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) του προϊόντος που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της εταιρείας.

### Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες ACCURUN μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τους μάρτυρες ACCURUN στο ψυγείο στους 2-8 °C. Αφού ανοιχτούν, οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8 °C και να απορρίπτονται μετά από 60 ημέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο. Δεν συνιστώνται πολλαπλοί κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης διότι ενδέχεται να έχουν μεταβλητές ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν μεταβολές της φυσικής εμφάνισης ενδέχεται να υποδηλώνουν αστάθεια ή αλλοίωση των μαρτύρων ACCURUN. Διαλύματα που είναι εμφανώς θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

Οι θετικοί έλεγχοι ACCURUN 1 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV 1 και 2, HBcAg, HCV και CMV.

#### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές των kit εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

#### Οδηγίες χρήσης

Αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων περιστρέφοντας απαλά. Αφήστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και κατόπιν επιστρέψτε τους στη συντήρηση του ψυγείου για φύλαξη αμέσως μετά τη χρήση. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας ακριβώς διαδικασίας που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού ελέγχου που παρέχονται με εγκεκριμένα kit εξετάσεων.

## Έλεγχος ποιότητας

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας μάρτυρα ACCURUN με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας των μαρτύρων ACCURUN ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες kit εξετάσεων. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για τους μάρτυρες ACCURUN με τα συγκεκριμένα kit εξετάσεων που χρησιμοποιούνται. Εάν τα αποτελέσματα για τους μάρτυρες ACCURUN είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφαλμάτων περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του kit εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. Πρέπει να ακολουθούνται οι ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που παρέχονται από τους κατασκευαστές των kit εξετάσεων. Αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές kit εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN είναι ποιοτικοί, μη αυτοματοποιημένοι, παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμολόγηση ή ως κύριο παρασκεύασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία εξέτασης. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων με ημερομηνία λήξης που έχει παρέλθει ενδέχεται να προκαλέσουν σφάλματα αποτελέσματα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

### ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ.

Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντι-δραστικότητα με τα kit εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε αναλυτή. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων της μέσης τιμής 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών<sup>3</sup>.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Οι θετικοί μάρτυρες ACCURUN 1 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντι-δραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV 1 και 2, HBcAg, HCV και CMV. Οι μάρτυρες ACCURUN 1 δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε τακτική βάση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς και απαιτήσεις πιστοποίησης.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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— Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Πίνακας 1. Αυτό το προϊόν υποβάλλεται σε δοκιμές κατά την διεισθή του στην αγορά με τους ακόλουθους προσδιορισμούς.

Δείκτης	Κατασκευαστής	Όνομα προϊόντος
anti-HIV 1/2	Bio-Rad Laboratories	Genetic Systems HIV-1/2 Plus O EIA
anti-HTLV I/II	Avioq Inc.	Avioq HTLV-I/II Microelisa System
HBsAg	Bio-Rad Laboratories	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0
anti-HBcAg	Ortho-Clinical Diagnostics	Ortho VITROS® Anti-HBc Assay
anti-HCV	Ortho-Clinical Diagnostics	Ortho VITROS® Anti-HCV Assay
anti-CMV	Trinity Biotech USA	Capita™ CMV IgG

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400.

Οποιοδήποτε σφάλμα περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Τεχνική υποστήριξη της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο παρουσιάστηκε το περιστατικό.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Απρίλιος 2026	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τον IVDR Αλλαγή μεθόδου εξέτασης για HBc και HCV από Ortho ELISA σε Ortho VITROS

# ACCURUN® 1 ΣΕΙΡΑΣ 4400

Θετικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών



MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble. FRANCE  
+33 (0) 4 76 86 43 22  
info@medimark-europe.com



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

11184EL-13

Απρίλιος 2026

## Υπόμνημα όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικός μάρτυρας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικός μάρτυρας



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



Τοξικό κατά την εισπνοή, στην επαφή  
με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης



Κίνδυνος για την υγεία



Εισαγωγέας