

ACCURUN® 1 SERIE 4400 Multimarkör positiv kontroll

NAMN OCH AVSEDD ANVÄNDNING

ACCURUN®-kontroller är avsedda som positiva kvalitativa kontroller för att övervaka laboratorietestningens precision och för att detektera fel i laboratoriets testmetoder. ACCURUN 1 Multimarkör positiva kontroller är formulerade för användning med *in vitro*-diagnostiska testmetoder för detektering av antikroppar mot humant immunbristvirus av typ 1 och 2 (HIV-1 och -2), antikroppar mot humant T-lymfotrop virus typ 1 och 2 (HTLV 1 och 2), antikroppar mot hepatit B-kärnantigen (HBcAg), antikroppar mot hepatit C-virus (HCV), antikroppar mot cytomegalovirus (CMV) samt hepatit B-ylantigen (HBsAg). ACCURUN-kontroller har inte tilldelade kvantitativa värden.
Endast avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal.

SAMMANFATTNING

Frekvent testning av oberoende kvalitetskontrollprover ger analytikern ett medel för att övervaka laboratorieanalysernas prestanda. Rutinmässig användning av kontroller gör det möjligt för laboratorier att övervaka dagliga testvariationer, prestanda mellan partinummer för testsatser och variationer mellan användare. Det kan också hjälpa till att identifiera ökning av slumpmässiga eller systematiska fel. Ett bra utformat kvalitetskontrollprogram kan ge ytterligare förtroende för resultatens tillförlitlighet för ökända prover. Användningen av oberoende kontroller kan ge värdefull information avseende laboratoriets skicklighet och variation av partisats som kan påverka analyskänslighet¹.

PRINCIPER FÖR METODEN

ACCURUN-kontroller är utformade för användning med *in vitro*-analysmetoder i syfte att övervaka testprestanda. ACCURUN 1 positiva kontroller är tillverkade av humant serum eller plasma, inklusive material som är reaktiva för HBsAg och antikroppar mot HIV-1 och 2, HTLV 1 och 2, HBcAg, HCV samt CMV. ACCURUN-kontroller har inte tilldelade värden. Exempel på analys(er) som denna kontroll kan vara kompatibel med, listas i tabell 1. Specifika reaktivitetsnivåer kommer att variera bland analyser från olika tillverkare, olika metoder, olika partinummer och olika laboratorier.

REAGENS

ArtikeInr 2000-0010

12 flaskor 3,5 ml per flaska

Denna kontroll innehåller stabilisatorer (EDTA, buffertmedel) och 0,1 % ProCin® (5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on och 2-metyl-4-isotiazolin-3-on) som konserveringsmedel. Material som har kategoriserats som potentiellt smittsamma har behandlats med beta-propiolaktin och ultraviolet strålning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För *in vitro*-diagnostisk användning.

FÖRSIKTIGHET: Hantera ACCURUN-kontroller och alla humanblodprodukter som kapabla att överföra smittsamma agens. ACCURUN 1 positiva kontroller är tillverkade av humant serum eller plasma, inklusive material som är reaktiva för HBsAg och antikroppar mot HIV-1 och 2, HTLV 1 och 2, HBcAg, HCV samt CMV.

Säkerhetsåtgärder

Använd de rekommenderade universella försiktighetsåtgärderna från Centers for Disease Control (CDC) för hantering av ACCURUN-kontroller och humant blod². Pipettera inte med munnen; ät eller drick inte i områden där prover hanteras. Avlägsna omedelbart allt spill genom att torka upp detta med 0,5 % natriumhypokloritlösning. Kasta alla prover, kontroller och material som använts vid testning som om de innehåller smittsamma agens. Ytterligare säkerhetsinformation finns i produktens säkerhetsdatablad (SDS) som finns på företags webbplats.

Försiktighetsåtgärder vid hantering

Använd inte ACCURUN-kontroller efter utgångsdatumet. Undvik mikrobiell kontaminering av kontrollerna när flaskorna öppnas och stängs.

LAGRINGSINSTRUKTIONER

Förvara ACCURUN-kontroller kylida vid 2–8 °C. Efter öppning ska ACCURUN-kontroller förvaras vid 2–8 °C och kasseras efter 60 dagar. Efter öppning, anteckna öppningsdatum och utgångsdatum på flaskan. Flera cykler av frysning-tining rekommenderas inte och kan ha varierande negativa effekter på testresultaten. Förvara flaskor upprätt för att förhindra läckage.

TECKEN PÅ REAGENSINSTABILITET ELLER -FÖRSÄMRING

Förändringar i fysiskt utseende kan tyda på instabilitet eller försämring av ACCURUN-kontroller. Lösningar som är synligt grumliga ska kastas.

METOD

Tillhandahållna material

ACCURUN 1 positiva kontroller är tillverkade av humant serum eller plasma, inklusive material som är reaktiva för HBsAg och antikroppar mot HIV-1 och 2, HTLV 1 och 2, HBcAg, HCV samt CMV.

Material som krävs men inte tillhandahålls

Se instruktionerna från tillverkarna av testsatserna som ska användas.

Bruksanvisning

Blanda innehållet i flaskorna genom försiktig rotering. Låt kontrollerna nå rumstemperatur före användning och ställ sedan tillbaka kontrollerna i kylförvaring omedelbart efter användning. ACCURUN-kontroller ska inkluderas i en testkörning med exakt samma metod som tillhandahålls av tillverkaren för okända prover. ACCURUN-kontroller får INTE bytas ut mot de positiva och negativa kontrollreagens som tillhandahålls med licensierade testsatser.

Kvalitetskontroll

Eftersom ACCURUN-kontroller inte har tilldelade värden rekommenderas det att varje laboratorium validerar användningen av varje parti av ACCURUN-kontroll med varje specifikt analysystem för dess rutinanvändning i laboratoriet.

TOLKNING AV RESULTAT

Reaktivitetsnivåer av ACCURUN-kontroller kan variera med tester från olika tillverkare och olika partier av testsatser. Varje laboratorium måste fastställa sitt eget intervall av acceptabla värden för ACCURUN-kontroller med de specifika testsatser som används. När resultat för ACCURUN-kontroller ligger utanför de fastställda accepterade intervallvärdena, kan det tyda på otillfredsställande testprestanda. Möjliga felkällor inkluderar: försämring av testsatsens reagens, användarfel, felaktigt utförande av utrustning, eller kontaminering av reagens.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

ACCURUN-KONTROLLER FÅR INTE BYTAS UT MOT DE POSITIVA OCH NEGATIVA KONTROLLREAGENS SOM TILLHANDAHÅLLS MED DE TILLVERKADE TESTSATSERNA. TESTMETODER OCH TOLKNING AV RESULTAT som tillhandahålls av testsatsernas tillverkare måste följas. Avvikelse från metoder som rekommenderats av testsatsernas tillverkare kan ge otillförlitliga resultat. ACCURUN-kontroller är kvalitativa, inte automatiserade och tillhandahålls i kvalitetssäkrings syfte och får inte användas för kalibrering eller som en primär referensförberedelse i någon testmetod. Ögynnsamma leverans- och/eller lagringsförhållanden eller användning av utgångna kontroller kan ge felaktiga resultat.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

ACCURUN-KONTROLLER HAR INTE TILLDELADE VÄRDEN

Denna kontroll är formulerad för att producera positiv reaktivitet med de testsatser som anges i tabell 1. Specifika reaktivitetsnivåer kommer att variera bland olika tillverkares analyser, olika metoder, olika reagensers partinummer och olika laboratorier. Varje laboratorium ska fastställa sitt eget intervall av accepterade värden för varje analyt. Till exempel kan det acceptabla intervallet inkludera alla värden inom 2 standardavvikelse av medelvärdet för 20 datapunkter som erhållits i 20 körningar under en period på 30 dagar³.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

ACCURUN-kontroller är utformade för användning med *in vitro*-analysmetoder i syfte att övervaka testprestanda. ACCURUN 1 positiva kontroller är tillverkade av humant serum eller plasma, inklusive material som är reaktiva för HBsAg och antikroppar mot HIV-1 och 2, HTLV 1 och 2, HBcAg, HCV och CMV. ACCURUN 1-kontroller har inte tilldelade värden. Specifika reaktivitetsnivåer kommer att variera bland olika tillverkares analyser, olika metoder, olika reagensers partinummer och olika laboratorier. Rutinmässiga metoder för genomförande av ett kvalitetsförsäkringsprogram och övervakning av testprestanda måste fastställas av varje enskilt laboratorium. Kvalitetskontrollmaterial bör användas i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser och ackrediteringskrav.

REFERENSER

- 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.

Tabell 1. Denna produkt testas vid utsläpp med hjälp av följande analyser.

Markör	Tillverkare	Produktnamn
anti-HIV-1/2	Bio-Rad Laboratories	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
anti-HTLV 1/2	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	Captia™ CMV IgG

Vid behov av hjälp ska du kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på +1 508.244.6400.

Varje allvarigt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LGC Clinical Diagnostics tekniska support och, om den används i EU, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

Datum	Beskrivning av förändring
April 2026	Uppdatering för IVDR Ändring av testmetod för HBc och HCV från Ortho ELISA till Ortho VITROS

ACCURUN® 1 SERIE 4400

Multimarkör positiv kontroll



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
Tlf.nr: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

11184SV-13 April 2026

Förklaring av alla symboler som används i produktmärkningen för LGC



Övre temperaturgräns



Temperaturbegränsning



Auktoriserad representant
i Europeiska gemenskapen



Biologiska risker



Används före



Medicinteknisk produkt för
in vitro-diagnostik



Negativ kontroll



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Positiv kontroll



Batchkod



Tillverkare



Kontroll



Mycket brandfarlig



Giftig vid inandning,
hudkontakt och förtäring



Hälsofara



Importör