

ACCURUN® 2 SERIE 2700 positiv kontroll med flere markører

NAVN OG TILTENKT BRUK

ACCURUN®-kontroller er tiltenkt brukt som positive kvalitative kontroller for å overvåke presisjonen ved laboratorietesting og påvise feil i laboratorietestingsprosedyrer. ACCURUN 2 positiv kontroll for flere markører er formulert for bruk med *in vitro*-diagnostiske testmetoder som påviser antistoffer mot humant immunsviktivirus type 1 og 2 (HIV 1 og 2), antistoffer mot humant T-lymfotropisk virus type I og II (HTLV 1 og 2), antistoffer mot hepatitt B kjerneantigen (HBcAg), antistoffer mot hepatitt C-virus (HCV), antistoffer mot cytomegalovirus (CMV), antistoffer mot Treponema pallidum (syfilis) og hepatitt B-overflateantigen (HBsAg). ACCURUN-kontroller har ikke tilordnede kvantitative verdier. Kun til profesjonell laboratoriebruk.

SAMMENDRAG

Hyppig testing av uavhengige kvalitetskontrollprøver gir analytikeren en metode for å overvåke ytelsen til laboratorieanalysene. Rutinemessig bruk av kontroller gjør det mulig for laboratorier å overvåke testvariasjon fra dag til dag, ytelse fra parti til parti (lot) for testsett samt operatørvariasjon, og kan hjelpe med å identifisere økninger av tilfeldig eller systematiske feil. Et godt designet kvalitetskontrollprogram kan gi økt tillit til påliteligheten av resultatene som oppnås for ukjente prøver. Bruken av lavreaktive prøver som uavhengige kontroller kan gi verdifull informasjon vedrørende laboratoriekyndighet og variasjon i settpartiene (lot) som kan påvirke analysefølsomheten¹.

PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

ACCURUN-kontroller er utviklet til bruk med *in vitro*-analyseprosedyrer for overvåking av analyseytelse. ACCURUN 2 positive kontroller er produsert av humant serum eller plasma, inkludert materialer som er reaktive for HBsAg og antistoffer mot HIV-1 og -2, HTLV 1 og 2, HBcAg, HCV, CMV og Treponema pallidum. ACCURUN-kontroller har ikke tilordnede verdier. Eksempler på analyser som denne kontrollen kan være kompatibel med, er oppført i tabell 1. Spesifikke nivåer av reaktivitet varierer mellom forskjellige produsenters analyser, forskjellige prosedyrer, forskjellige partinummere (lot) og forskjellige laboratorier.

REAGENSER

Artikkelnr. 2000-0023	6 rør, 3,5 ml per rør
Artikkelnr. 2000-0024	3 rør, 1,0 ml per rør

Denne kontrollen inneholder stabilisatorer (EDTA, bufferstoffer) og 0,1 % ProClin® (5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-on og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on) som konserveringsmiddel. Potensielt smittefarlige materialer har blitt behandlet med betapropiolakton og ultrafiolett stråling.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

FORSIKTIG: ACCURUN-kontroller og alle humane blodprodukter skal håndteres som om de kan overføre smittestoffer. ACCURUN 2 positive kontroller er produsert av humant serum eller plasma, inkludert materialer som er reaktive for HBsAg og antistoffer mot HIV-1 og -2, HTLV 1 og 2, HBcAg, HCV, CMV og Treponema pallidum.

Forholdsregler for sikkerhet

Bruk de anbefalte universelle forholdsreglene fra Centers for Disease Control (CDC) for håndtering av ACCURUN-kontroller og humant blod². Ikke pipetter med munnen. Ikke spis eller drikk i områder der prøvene håndteres. Rengjør eventuelt søl ved å tørke opp umiddelbart med en løsning med 0,5 % natriumhypokloritt. Avhend alle prøver, kontroller og materialer brukt til testing som om de inneholder smittestoffer. Ytterligere sikkerhetsinformasjon finnes i produktets sikkerhetsdatablad (SDS) på selskapets nettsted.

Forholdsregler ved håndtering

Ikke bruk ACCURUN-kontroller etter utløpsdatoen. Unngå mikrobekontaminering av kontrollene ved åpning og lukking av rørene.

OPBEVARINGSINSTRUKSJONER

Oppbevar ACCURUN-kontroller nedkjølt ved 2–8 °C. Etter åpning skal ACCURUN-kontroller oppbevares ved 2–8 °C og kasseres etter 60 dager. Etter åpning skal dato for åpning og utløpsdatoen noteres på røret. Flere fryse/tine-sykluser anbefales ikke og kan ha variable ugunstige virkninger på testresultatene. For å unngå lekkasje skal rørene oppbevares stående.

INDIKASJONER PÅ USTABILITET ELLER FØRINGELSE AV REAGENSER

Endringer i fysisk utseende kan tyde på ustabilitet eller forringelse av ACCURUN-kontroller. Løsninger som er synlig turbide, skal kasseres.

PROSEDYRE

Materialer som følger med

ACCURUN 2 positive kontroller er produsert av humant serum eller plasma, inkludert materialer som er reaktive for HBsAg og antistoffer mot HIV-1 og -2, HTLV 1 og 2, HBcAg, HCV, CMV og Treponema pallidum. Se REAGENSER for en liste over pakningsstørrelser.

Nødvendige materialer som ikke følger med

Se instruksjonene fra produsentene av testsettene som skal brukes.

Bruksanvisning

Bland innholdet i rørene ved å rotere forsiktig. La kontrollene nå romtemperatur før bruk, og sett deretter kontrollene tilbake til kjøleoppbevaring umiddelbart etter bruk. For ukjente prøver skal ACCURUN-kontroller inkluderes i en testkjøring ved bruk av nøyaktig samme prosedyre fra produsenten. ACCURUN-kontroller må IKKE brukes i stedet for de positive og negative kontrollreagensene som følger med testsettene.

Kvalitetskontroll

Siden ACCURUN-kontroller ikke har tilordnede verdier, anbefales det at alle laboratorier validerer bruken av alle partier (lot) av ACCURUN-kontroller med hvert spesifikke analyseprogram for rutinemessig bruk i laboratoriet.

TOLKNING AV RESULTATER

Nivåer av reaktivitet i ACCURUN-kontroller kan variere med forskjellige produsenters tester og forskjellige partier (lot) av testsett. Hvert laboratorium må etablere sitt eget område av akseptable verdier for ACCURUN-kontroller med de bestemte testsettene som brukes. Når resultatene for ACCURUN-kontroller er utenfor det etablerte området av akseptable verdier, kan det tyde på utilfredsstillende testytelse. Mulige kilder til feil inkluderer: forringelse av testsettets reagenser, operatørfeil, feil ytelse fra utstyret eller kontaminasjon av reagenser.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

ACCURUN-KONTROLLER MÅ IKKE BRUKES I STEDET FOR DE POSITIVE OG NEGATIVE KONTROLLREAGENSENE SOM FØLGER MED PRODUSERTE TESTSETT. TESTPROSEDYRER OG TOLKNING AV RESULTATER som leveres av produsentene av testsettene, må følges. Avvik fra prosedyrene som anbefales av testsettens produsenter, kan føre til upålitelige resultater. ACCURUN-kontroller er kvalitative, ikke automatiserte, og leveres til kvalitetssikringsformål og må ikke brukes til kalibrering eller som primær referanseklargjøring i noen testprosedyre. Ugunstige forsendelses- og/eller oppbevaringsforhold eller bruk av utdaterte kontroller kan føre til feil resultater.

FORVENTEDE RESULTATER

ACCURUN-KONTROLLER HAR IKKE TILORDNEDE VERDIER. Denne kontrollen er formulert til å produsere positiv reaktivitet for analyttene oppført i tabell 1. Spesifikke nivåer av reaktivitet vil variere mellom forskjellige produsenters analyser, forskjellige prosedyrer, forskjellige partinummere (lot) av reagenser og forskjellige laboratorier. Hvert laboratorium skal etablere sitt eget område av akseptable verdier for hver analytt. Det akseptable området kan for eksempel inkludere alle verdiene innenfor 2 standardavvik av gjennomsnittet av 20 datapunkter oppnådd i 20 kjøring over en periode på 30 dager³.

SPESIFIKKE YTELSESEGENSKAPER

ACCURUN-kontroller er utviklet til bruk med *in vitro*-analyseprosedyrer for overvåking av analyseytelse. ACCURUN 2 positive kontroller er produsert av humant serum eller plasma, inkludert materialer som er reaktive for HBsAg og antistoffer mot HIV-1 og -2, HTLV 1 og 2, HBcAg, HCV, CMV og Treponema pallidum. ACCURUN-kontroller har ikke tilordnede verdier. Spesifikke nivåer av reaktivitet vil variere mellom forskjellige produsenters analyser, forskjellige prosedyrer, forskjellige partinummere (lot) av reagenser og forskjellige laboratorier. Prosedyrer for å implementere et kvalitetssikringsprogram og overvåke testytelsen på rutinemessig basis må etableres av hvert enkelt laboratorium. Materialer for kvalitetskontroll skal brukes i samsvar med lokale, regionale og nasjonale forskrifter og akkrediteringskrav.

REFERANSER

- 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. Dette produktet er testet med følgende analyser

Markør	Produsent	Produktnavn
Anti-HIV-1/2	Abbott	ARCHITECT® HIV Ab/Ag Combo
Anti-HIV-1/2	Abbott	Alinity® i HIV Ab/Ag Combo
Anti-HTLV 1/2	Abbott	ARCHITECT® rHTLV-I/II
Anti-HTLV 1/2	Abbott	Alinity® i HTLV-I/II
Anti-HCV	Abbott	ARCHITECT® Anti-HCV
Anti-HCV	Abbott	Alinity® i Anti-HCV
HBsAg	Abbott	ARCHITECT® HBsAg Qualitative
HBsAg	Abbott	Alinity® i HBsAg Qualitative II
Anti-HBc	Abbott	ARCHITECT® CORE
Anti-HBc	Abbott	Alinity® i Anti-HBc
Anti-CMV	Abbott	ARCHITECT® CMV IgG
Anti-CMV	Abbott	Alinity® i CMV IgG
Syfilis (Anti-T. pallidum)	Abbott	ARCHITECT® Syphilis TP
Syfilis (Anti-T. pallidum)	Abbott	Alinity® i Syphilis TP

For hjelp, kontakt teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics på +1.508.244.6400.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics og, hvis den brukes i EU, den kompetente myndigheten i medlemsstaten der hendelsen oppstod.

Dato	Beskrivelse av endring
April 2026	Oppdatering for IVDR. Testtabell oppdatert.

ACCURUN[®] 2 SERIE 2700

positiv kontroll med flere markører



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile 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
Telefon: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

12439NO-07

April 2026

Forklaring av alle symboler som brukes i LGC-produktmerkingen



Øvre temperaturgrense



Temperaturgrense



Autorisert representant i
Det europeiske fellesskap



Biologiske risikoer



Brukes innen



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Negativ kontroll



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Positiv kontroll



Batchkode



Produsent



Kontroll



Svært brannfarlig



Giftig ved inhalering,
kontakt med hud og svelging



Helsefare



Engangsbruk



Importør