

# ACCURUN® 1 Αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN® προορίζονται για χρήση ως αρνητικοί ποιοτικοί μάρτυρες για την παρακολούθηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 είναι διαμορφωμένος για χρήση με kit *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), του αντιγόνου του ιού ανθράκινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1 Ag) και αντισωμάτων ενάντια στον ιό ανθράκινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 και 2 (HIV 1 και 2), αντισωμάτων ενάντια στον ανθρώπινο T-λεμφοτρόπο ιό τύπου 1 και 2 (HTLV 1 και 2), αντισωμάτων ενάντια στο πυρηνικό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBcAg), αντισωμάτων ενάντια στον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), αντισωμάτων ενάντια στον μεγαλοκυτταροϊό (CMV) και αντισωμάτων ενάντια στο *Treponema pallidum* (Σύφιλη). Για τους αναλυτές αυτούς διατίθενται ξεχωριστά θετικοί μάρτυρες από την LGC Clinical Diagnostics.

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 δίνεται 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 τυχού 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 1 έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι μη αντιδραστικό για HBsAg και HIV-1 Ag καθώς και για αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HBcAg, HCV, CMV και στο *Treponema pallidum*. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Παραδείγματα προσδιορισμών με τους οποίους αυτός ο μάρτυρας μπορεί να είναι συμβατός παρατίθενται στον Πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2010-0013  
Κωδ. είδους 2010-0015

1 φιαλίδιο, 5,0 ml ανά φιαλίδιο  
12 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Αυτός ο αρνητικός μάρτυρας περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, παράγοντες ρύθμισης) και 0,1% ProCln® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθεαζολίν-3-όνη & 2-μεθυλ-4-ισοθεαζολίν-3-όνη) ως συντηρητικό.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τον αρνητικό μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά μεταδότες μολυσματικών παραγόντων. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι μη αντιδραστικό για HBsAg καθώς και για αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HTLV και HCV με τρέχουσες εξετάσεις εγκεκριμένες από τον FDA.

### Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Centers for Disease Control (CDC) για τον χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN 1 και του ανθρώπινου αίματος<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά ακουμπώντας 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 πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 μετά την ημερομηνία λήξης τους. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τους μάρτυρες ACCURUN 1 στο ψυγείο στους 2-8 °C. Αφού ανοιχτούν, οι μάρτυρες ACCURUN 1 θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από 60 ημέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράψτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο. Δε 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 1. Διαλύματα που είναι εμφανώς θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι μη αντιδραστικό για HBsAg και HIV-1 Ag καθώς και για αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HTLV 1 και 2, HBcAg, HCV, CMV και στο *Treponema pallidum*. Δείτε την ενότητα ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ για μια λίστα των μεγεθών συσκευασίας. Για τους αναλυτές αυτούς διατίθενται επίσης θετικοί μάρτυρες από την LGC Clinical Diagnostics.

#### 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 αναστρέφοντάς τα απαλά. Αφήστε το μάρτυρα να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και κατόπιν επιστρέψτε τον στο ψυγείο για φύλαξη αμέσως μετά τη χρήση. Οι αρνητικοί μάρτυρες πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστά το αντιδραστήριο αρνητικού μάρτυρα που παρέχεται με εγκεκριμένα kit εξετάσεων.

## Έλεγχος ποιότητας

Επειδή ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 δεν έχει αποδοθείσες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για τους μάρτυρες ACCURUN 1 με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού, πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 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 1 με τα συγκεκριμένα kit εξετάσεων που χρησιμοποιούνται. Εάν τα αποτελέσματα για τους μάρτυρες ACCURUN 1 είναι 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 εσφαλμένα αποτελέσματα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN 1 ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Πρέπει να ακολουθούνται πιστά 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 εσφαλμένα αποτελέσματα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ. Ο αρνητικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να είναι μη αντιδραστικός σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν 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 αναλύτη. 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 1 έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι μη αντιδραστικό για HBsAg και HIV-1 Ag καθώς και για αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HTLV 1 και 2, HBcAg, HCV, CMV και στο *Treponema pallidum*. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 δεν έχει αποδοθείσες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν 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 υποβλήθηκε σε δοκιμές με τους ακόλουθους προσδιορισμούς:

Δείκτης	Κατασκευαστής/Όνομα προϊόντος
HIV1/2	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
HIV-1 Ag	Revvity ELISA
HTLV I/II	Abbott Alinity s HTLV I/ II
HCV	Ortho® VITROS
HBsAg	DiaSorin LIAISON® HBsAg
HBsAg	Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A)
HbC	Ortho® VITROS
CMV	Trinity Biotech Captia™ CMV IgG ELISA
Syphilis	Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA
Syphilis	Olympus PK™ 7200

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

Οποιοδήποτε σοβαρό 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

Αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών



CE 2797

EU REP

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

10005EL-26

Απρίλιος 2026

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



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας

EU REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης

IVD

*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CONTROL -

Αρνητικός μάρτυρας

REF

Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

CONTROL +

Θετικός μάρτυρας

LOT

Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής

CONTROL

Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία



Εισαγωγέας