

# ACCURUN® 1 Multimarkör negativ kontroll

## NAMN OCH AVSEDD ANVÄNDNING

ACCURUN®-kontroller är avsedda som negativa kvalitativa kontroller för att övervaka precisionen i laboratoriebestämning och för att detektera fel i laboratoriets testmetoder. ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll är formulerad för användning med *in vitro*-diagnostiska testsatser för detektering av ytantergen för hepatit B (HBsAg), antigen för humant immunbristvirus av typ 1 (HIV-1 Ag) samt antikroppar mot humant immunbristvirus, 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) och antikroppar mot *Treponema pallidum* (syfilis). Positiva kontroller för dessa analyser finns tillgängliga separat från LGC Clinical Diagnostics.

ACCURUN-kontroller har inte tilldelade kvantitativa värden. Endast avsedda för användning av utbildad laboratorieperson.

## 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 analyskänslighet<sup>1</sup>.

## PRINCIPER FÖR METODEN

ACCURUN 1-kontroller är utformade för användning med *in vitro*-analysmetoder i syfte att övervaka testprestanda. ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll är tillverkad av humant serum eller plasma som är icke-reaktiv för HBsAg och HIV-1 Ag samt antikroppar mot HIV-1 och -2, HTLV 1 och 2, HBcAg, HCV, CMV och *Treponema pallidum*. ACCURUN-kontroller har inte tilldelade värden. Exempel på analyser som denna kontroll kan vara kompatibel med anges i tabell 1. Specifika reaktivitetsnivåer kommer att variera bland analyser från olika tillverkare, olika metoder, olika partinummer och olika laboratorier.

## REAGENS

Artikelnr 2010-0013	1 flaska, 5,0 ml per flaska
Artikelnr 2010-0015	12 flaskor 3,5 ml per flaska

Denna negativa kontroll innehåller stabilisatorer (EDTA, buffertmedel) och 0,1 % ProClin® (5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on och 2-metyl-4-isotiazolin-3-on) som konserveringsmedel.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### För *in vitro*-diagnostisk användning

FÖRSIKTIGHET: Hantera ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll och alla humanblodprodukter som kapabla att överföra smittsamma agens. ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll är tillverkad av humant serum eller plasma som är icke-reaktiv för HBsAg och antikroppar mot HIV-1 och 2, HTLV samt HCV med aktuella FDA-godkända tester.

### Säkerhetsåtgärder

Använd de rekommenderade universella försiktighetsåtgärderna från Centers for Disease Control (CDC) för hantering av ACCURUN 1-kontroller och humant blod<sup>2</sup>. 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 företagets webbplats.

### Försiktighetsåtgärder vid hantering

Använd inte ACCURUN 1 Multimarkör-kontroller efter utgångsdatumet. Undvik mikrobiell kontaminering av kontrollerna när flaskorna öppnas och stängs.

### LAGRINGSINSTRUKTIONER

Förvara ACCURUN 1-kontroller kylida vid 2–8 °C. Efter öppning ska ACCURUN 1-kontroller kasseras efter 60 dagar. Efter öppning, anteckna utgångsdatum på flaskan. Flera cykler av frysnings-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 1-kontroller. Lösningar som är synligt grumliga ska kastas.

## METOD

### Tillhandahållna material

ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll är tillverkad av humant serum eller plasma som är icke-reaktiv för HBsAg och HIV-1 Ag samt antikroppar mot HIV-1 och 2, HTLV 1 och 2, HBcAg, HCV, CMV och *Treponema pallidum*. Se REAGENSER för en lista över förpackningsstorlekar. Positiva kontroller för dessa analyser finns också tillgängliga från LGC Clinical Diagnostics.

### Material som krävs men inte tillhandahålls

Se instruktionerna från tillverkarna av testsatserna som ska användas.

### Bruksanvisning

Blanda innehållet i flaskorna genom att försiktigt vända dem upp och ned. Låt kontrollen nå rumstemperatur före användning och ställ sedan tillbaka den i kylförvaring omedelbart efter användning. ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll ska inkluderas i en testkörning med exakt samma metod som tillhandahålls av tillverkaren för ökända prover. ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll får INTE bytas ut mot den negativa kontrollreagens som tillhandahålls med licensierade testsatser.

### Kvalitetskontroll

Eftersom ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll inte har tilldelade värden rekommenderas att varje laboratorium validerar användningen av varje parti av ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll till varje specifikt analysystem före rutinmässig användning i laboratoriet.

## TOLKNING AV RESULTAT

Reaktivitetsnivån för ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll kan variera med tester från olika tillverkare och olika partier av testsatser. Varje laboratorium måste fastställa sitt eget intervall av acceptabla värden för ACCURUN 1-kontroller med de specifika testsatser som används. När resultat för ACCURUN 1-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 1-KONTROLLER FÅR INTE BYTAS UT MOT DE POSITIVA OCH NEGATIVA KONTROLLREAGENSEN SOM TILLHANDAHÅLLS MED DE TILLVERKADE TESTSATSERNA. TESTMETODER och TOLKNING AV RESULTAT som tillhandahålls av testsatsernas tillverkare måste följas noggrant. Avvikelser från metoder som rekommenderas av testsatsernas tillverkare kan ge otillförlitliga resultat. ACCURUN-kontroller är kvalitativa, inte automatiserade och tillhandahålls i syfte att säkerställa kvalitet 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.** Den negativa kontrollen är formulerad så att den är icke-reaktiv i de tillverkaranalyser som anges i tabell 1. Specifika reaktivitetsnivåer kommer att variera bland olika tillverkare, 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 standardavvikelser av medelvärdet för 20 datapunkter som erhållits i 20 körningar under en period på 30 dagar<sup>3</sup>.

## SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

ACCURUN 1-kontroller är utformade för användning med *in vitro*-analysmetoder i syfte att övervaka testprestanda. ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll är tillverkad av humant serum eller plasma som är icke-reaktiv för HBsAg och HIV-1 Ag samt antikroppar mot HIV-1 och 2, HTLV 1 och 2, HBcAg, HCV, CMV och *Treponema pallidum*. ACCURUN 1 Multimarkör negativ kontroll har inga tilldelade värden. Specifika reaktivitetsnivåer kommer att variera bland olika tillverkare, 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 har testats med hjälp av följande analyser:

Markör	Tillverkare/produktnamn
HIV1/2	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
HIV-1 Ag	Revvity ELISA
HTLV 1/2	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
Syfilis	Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA
Syfilis	Olympus PK™ 7200

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

Varje allvarligt 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

## Multimarkör negativ kontroll



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

10005SV-26

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