

ACCURUN® 800 Αρνητικός μάρτυρας ToRCH

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 ToRCH ACCURUN 800 είναι διαμορφωμένος για χρήση με kit *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση των αντισωμάτων IgG και IgM ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ιό της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροϊό και στον ιό απλού έρπητα. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε εξέταση δότην αίματος ή πλάσματος. 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 την διακρίμανση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των kit εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακρίμανση μεταξύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχούσα 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 διακρίμανση μεταξύ παρτίδων kit, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για τον σκοπό παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HBsAg και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ιό της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροϊό, στον ιό απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Παραδείγματα προσδιορισμού(-ών) με τον (τους) οποίο(-ους) 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 αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2010-0018

1 φιαλίδιο, 1,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικούς παράγοντες) και 0,1% ProClin® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη) ως συντηρητικό.

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. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, μη αντιδραστικό για το HBsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από τον FDA.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Αποφυγείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Centers for Disease Control (CDC) για τον χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριώδους 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 τον αρνητικό μάρτυρα ToRCH ACCURUN 800 στους 2-8 °C. Μετά το άνοιγμα, επιστρέψτε τον μάρτυρα στη συντήρηση του ψυγείου για φύλαξη αμέσως μετά τη χρήση και απορρίψτε τον 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. Διαιρήματα που είναι εμφανώς θαλά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HBsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ιό της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροϊό, στον ιό απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Οδηγίες χρήσης

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 αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με 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 εξετάσης, 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 βαθμονόμηση 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 μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα για τους αναλύτες 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 ημερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HBsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ιό της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροϊό, στον ιό απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν 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 υποβάλλεται σε δοκιμές κατά την διάθεσή του στην αγορά με τους ακόλουθους προσδιορισμούς.

Αναλύτης	Κατασκευαστής	Όνομα προϊόντος
Toxoplasma IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ Toxo IgG
Toxoplasma IgM	DiaSorin Saluggia, Italia	LIAISON® Toxo IgM
Rubella IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ Rubella IgG
Rubella IgM	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ Rubella IgM
CMV IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ CMV IgG
CMV IgM	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ CMV IgM
HSV IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ Herpes Group IgG ELISA
HSV IgM	Zeus Scientific Branchburg, NJ 08876	HSV 1/2 IgM

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης 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 στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο παρουσιάστηκε το περιστατικό.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Δεκέμβριος 2025	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τον IVDR

ACCURUN® 800

Αρνητικός μάρτυρας ToRCH

UK
CA

0086

CE 2797



UK REP

QCS International
Suite 9 Cumbernauld Business Park
Wardpark Road
Cumbernauld, G67 3JZ
info@qcs.co.uk

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

10025EL-22

Δεκέμβριος 2025

Υπόμνημα όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας

EU REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα

UK REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στο Ηνωμένο Βασίλειο



Ημερομηνία λήξης

MD

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



Βιολογικοί κίνδυνοι