

ACCURUN® 2 SERIE 2700 Controllo positivo multi-marcatore

NOME E DESTINAZIONE D'USO

I controlli ACCURUN® sono indicati per l'uso come controlli qualitativi positivi per monitorare la precisione delle analisi di laboratorio e individuare gli errori nelle procedure di analisi di laboratorio. I controlli positivi multi-marcatore ACCURUN 2 sono stati formulati per l'uso con metodi di analisi diagnostica *in vitro* che rilevano gli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV 1 e 2), gli anticorpi del virus T-infotropo umano di tipo 1 e 2 (HTLV 1 e 2), gli anticorpi dell'antigene-core del virus dell'epatite B (HBcAg), gli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV), gli anticorpi del citomegalovirus (CMV), gli anticorpi del *Treponema pallidum* (sifilide) e dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg). I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati quantitativi. Solo per l'uso professionale in laboratorio.

SOMMARIO

L'analisi frequente di campioni di controllo di qualità indipendenti fornisce all'analista uno strumento per il controllo dell'efficacia delle analisi di laboratorio. L'uso regolare dei controlli consente ai laboratori di monitorare la variazione delle analisi giorno per giorno, l'efficacia dei kit di analisi da lotto a lotto e le variazioni riconducibili all'operatore e può essere di aiuto nell'identificazione dell'aumento di errori casuali o sistematici. Un programma di controllo di qualità ben strutturato può aumentare la fiducia nell'affidabilità dei risultati ottenuti con campioni sconosciuti. L'uso di campioni a bassa reattività come controlli indipendenti può fornire informazioni preziose in merito alla competenza del laboratorio e alla variazione tra i diversi lotti di uno stesso kit in grado di influire sulla sensibilità di analisi¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I controlli ACCURUN sono indicati per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. I controlli positivi ACCURUN 2 sono ricavati da siero o plasma umano, compresi i materiali reattivi all'HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, HCV, CMV e *treponema pallidum*. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. Nella Tabella 1 sono riportati esempi di analisi che possono essere compatibili con questo controllo. I livelli specifici di reattività variano tra le analisi delle diverse ditte produttrici, tra procedure diverse, tra numeri di lotto diversi e tra laboratori diversi.

REAGENTI

Articolo n. 2000-0023	6 fiale, 3,5 ml per fiala
Articolo n. 2000-0024	3 fiale, 1,0 ml per fiala

Questo controllo contiene stabilizzanti (EDTA, agenti tamponanti) e ProClin® allo 0,1% (5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one e 2-metil-4-isotiazolin-3-one) come conservante. I materiali potenzialmente infettivi sono stati trattati con beta-propiolattone e raggi ultravioletti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*

ATTENZIONE: i controlli ACCURUN e tutti i derivati da sangue umano devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. I controlli positivi ACCURUN 2 sono ricavati da siero o plasma umano, compresi i materiali reattivi all'HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, HCV, CMV e *treponema pallidum*.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione dei controlli ACCURUN e del sangue umano, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai Centri per il controllo delle malattie (Centers for Disease Control, CDC)². Non pipettare con la bocca; non bere e non mangiare nelle aree in cui si manipolano i campioni. Pulire immediatamente eventuali versamenti con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smaltire tutti i campioni, i controlli e i materiali usati nell'analisi come se contenessero agenti infettivi. Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono presenti nella scheda dati di sicurezza (SDS) del prodotto disponibile sul sito web dell'azienda.

Precauzioni per la manipolazione

Non usare i controlli ACCURUN oltre la data di scadenza. Evitare la contaminazione microbica dei controlli al momento dell'apertura o della chiusura delle fiale.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare i controlli ACCURUN a una temperatura di 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli ACCURUN devono essere conservati a 2-8 °C e gettati dopo 60 giorni. Dopo l'apertura, annotare la data di apertura e la data di scadenza sulla fiala. Si sconsiglia di congelare e scongelare ripetutamente i controlli per evitare possibili effetti indesiderati sui risultati dell'analisi. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

INDICAZIONI DI INSTABILITÀ O DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

Le alterazioni dell'aspetto fisico possono indicare instabilità o deterioramento dei controlli ACCURUN. Smaltire le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

PROCEDURA

Materiali forniti

I controlli positivi ACCURUN 2 sono ricavati da siero o plasma umano, compresi i materiali reattivi all'HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, HCV, CMV e *treponema pallidum*. Consultare la sezione REAGENTI per vedere l'elenco delle dimensioni delle confezioni.

Materiali necessari, ma non forniti

Consultare le istruzioni fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi da usare.

Istruzioni per l'uso

Miscelare il contenuto delle fiale facendole roteare con delicatezza. Attendere che i controlli raggiungano la temperatura ambiente prima di usarli, quindi riporli immediatamente in frigorifero dopo l'uso. I controlli ACCURUN devono essere inclusi in un'analisi usando esattamente la stessa procedura fornita dal produttore per i campioni sconosciuti. NON sostituire i controlli ACCURUN ai reagenti di controllo positivo e negativo forniti con i kit di analisi.

Controllo di qualità

Poiché i controlli ACCURUN non hanno valori assegnati, si raccomanda che ogni laboratorio convalidi l'uso di ciascun lotto di controllo ACCURUN con il proprio sistema di analisi specifico prima dell'utilizzo di routine.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività dei controlli ACCURUN possono variare con analisi delle diverse ditte produttrici e con lotti di kit di analisi differenti. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili per i controlli ACCURUN con i particolari kit di analisi usati. I risultati al di fuori dell'intervallo di valori accettabile stabilito per i controlli ACCURUN possono indicare che l'analisi non è stata eseguita in maniera soddisfacente. Tra i possibili motivi di errore vi sono: il deterioramento dei reagenti del kit di analisi, un errore dell'operatore, un malfunzionamento delle apparecchiature o la contaminazione dei reagenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

QUESTI REAGENTI NON DEVONO ESSERE SOSTITUITI AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI. Attenersi alle istruzioni relative alle PROCEDURE DI ANALISI e all'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi. Eventuali deviazioni rispetto alle procedure raccomandate dalle ditte produttrici dei kit di analisi possono produrre risultati inaffidabili. I controlli ACCURUN sono qualitativi, non automatizzati e sono forniti ai fini della garanzia di qualità e non devono essere usati per la calibrazione o come preparati di riferimento principali in nessuna procedura di analisi. La spedizione e/o la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti potrebbero produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

I CONTROLLI ACCURUN NON HANNO VALORI ASSEGNATI. Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività positiva per gli analiti riportati nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività variano tra le analisi delle diverse ditte produttrici, tra diverse procedure, tra diversi numeri di lotto dei reagenti e tra diversi laboratori. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili per ciascun analita. Ad esempio, l'intervallo di valori accettabili potrebbe abbracciare tutti i valori compresi entro 2 deviazioni standard della media di 20 punti di dati ottenuti in 20 analisi nell'arco di 30 giorni³.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

I controlli ACCURUN sono indicati per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. I controlli positivi ACCURUN 2 sono ricavati da siero o plasma umano, compresi i materiali reattivi all'HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV 1 e 2, HBcAg, HCV, CMV e *treponema pallidum*. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività variano tra le analisi delle diverse ditte produttrici, tra diverse procedure, tra diversi numeri di lotto dei reagenti e tra diversi laboratori. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di routine di garanzia della qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi. I materiali per il controllo di qualità devono essere utilizzati in conformità alle normative nazionali, regionali e locali e ai requisiti di accreditamento.

RIFERIMENTI

- 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.

Tabella 1. Questo prodotto viene testato utilizzando i seguenti dosaggi

Marcatore	Produttore	Nome del prodotto
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
Syphilis (Anti-T. pallidum)	Abbott	ARCHITECT® Syphilis TP
Syphilis (Anti-T. pallidum)	Abbott	Alinity® i Syphilis TP

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica LGC Clinical Diagnostics al numero +1.508.244.6400.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Data	Descrizione della modifica
Aprile 2026	Aggiornamento per IVDR. Aggiornamento della tabella di analisi.

ACCURUN[®] 2 SERIE 2700

Controllo positivo multi-marcatore



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

12439IT-07

Aprile 2026

Legenda di tutti i simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti LGC



Limite superiore di temperatura



Limitazione di temperatura



Mandatario nella Comunità europea



Rischi biologici



Usare entro



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Controllo negativo



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Controllo positivo



Codice lotto



Produttore



Controllo



Altamente infiammabile



Tossico se inalato, a contatto
con la pelle e se ingerito



Pericolo per la salute



Monouso



Importatore