

ACCURUN® 21 SERIE 2000 Controllo positivo multi-marcatore

NOME E DESTINAZIONE D'USO

I controlli ACCURUN® sono indicati per l'uso come controlli 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 21 sono formulati per l'uso con i kit diagnostici *in vitro* per la rilevazione degli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV 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 virus dell'epatite A (HAV) e dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg). Questo prodotto non è previsto per l'analisi di sangue o plasma proveniente da donatori negli Stati Uniti. I controlli ACCURUN non hanno valori quantitativi assegnati. 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 ausilio 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 (fattori 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 multi-marcatore ACCURUN 21 sono realizzati con siero o plasma umano, compresi materiali reattivi a HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HCV, HBcAg e HAV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. Nella Tabella 1 sono riportati esempi di dosaggi che possono essere compatibili con questo controllo. I livelli specifici di reattività variano tra procedure diverse, tra numeri di lotto dei reagenti diversi e tra laboratori diversi.

REAGENTI

Articolo n. 2000-0031

6 fiale, 3,5 ml per fiala

Questo controllo contiene EDTA e agenti tamponanti come stabilizzatori e 0,1% di ProClin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona) come conservante. I materiali classificati come 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 multi-marcatore ACCURUN 21 sono realizzati con siero o plasma umano, compresi materiali reattivi a HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HBcAg, HCV e HAV.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione dei controlli ACCURUN e del sangue umano, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention, 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 disponibili 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 positivi multi-marcatore ACCURUN 21 a una temperatura di 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli ACCURUN 21 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 eventuali effetti indesiderati sui risultati dell'analisi. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

INDICAZIONI DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

Alterazioni dell'aspetto fisico possono indicare instabilità o deterioramento dei controlli ACCURUN 21. Smaltire le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

PROCEDURA

Materiali forniti

I controlli positivi multi-marcatore ACCURUN 21 sono realizzati con siero o plasma umano, compresi materiali reattivi a HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HBcAg, HCV e HAV. Consultare la sezione REAGENTI per l'elenco delle dimensioni delle confezioni. Per questi analiti è disponibile un controllo negativo che può essere acquistato separatamente presso LGC Clinical Diagnostics.

Materiali necessari, ma non forniti

Consultare le istruzioni fornite dai fabbricanti dei kit di analisi da usare.

Istruzioni per l'uso

Miscelare il contenuto delle fiale capovolgendole con delicatezza. Attendere che il controllo raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo, quindi riporlo immediatamente in frigorifero dopo l'uso. I controlli ACCURUN devono essere inclusi in un'analisi usando esattamente la stessa procedura fornita dal fabbricante per i campioni sconosciuti. NON sostituire i controlli ACCURUN ai reagenti di controllo positivi e negativi forniti con i kit di analisi autorizzati.

Controllo di qualità

Poiché i controlli ACCURUN non hanno valori assegnati, si consiglia a ogni laboratorio di convalidare l'uso di ciascun lotto di controllo ACCURUN con ciascun sistema di analisi specifico prima dell'utilizzo di routine.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività dei controlli positivi multi-marcatore ACCURUN 21 possono variare con test di fabbricanti diversi e con lotti di kit di analisi diversi. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili per i controlli ACCURUN 21 con i particolari kit di analisi usati. Risultati al di fuori dell'intervallo di valori accettabile stabilito per i controlli ACCURUN 21 possono indicare che il test non è stato eseguito 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

NON SOSTITUIRE I CONTROLLI ACCURUN AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO FORNITI CON I KIT DI ANALISI DEI RISPETTIVI FABBRICANTI.

Attenersi alle istruzioni relative alle PROCEDURE DI ANALISI e all'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI fornite dai fabbricanti dei kit di analisi. Eventuali deviazioni rispetto alle procedure raccomandate dai fabbricanti 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 alcuna 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 con i kit di analisi riportati nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività variano tra i dosaggi di fabbricanti diversi, tra procedure diverse, tra numeri di lotto diversi e tra laboratori diversi. 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 multi-marcatore ACCURUN 21 sono realizzati con siero o plasma umano, compresi materiali reattivi a HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HBcAg, HCV e HAV. I controlli ACCURUN 21 non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività variano tra procedure diverse, tra numeri di lotto dei reagenti diversi e tra laboratori diversi. 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 delle normative nazionali, regionali e locali e dei requisiti di accreditamento.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 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 al momento della commercializzazione utilizzando i seguenti dosaggi. I risultati sono forniti esclusivamente a scopo informativo e non costituiscono valori assegnati.

Marcatore	Fabbricante	Nome del prodotto
anti-HIV 1	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® HIV Combo Reagent Pack
anti-HIV 2	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® HIV Combo Reagent Pack
HBsAg	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® HBsAg Reagent Pack
anti-HBcAg	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti-HBcAg Reagent Pack
anti-HCV	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti HCV Reagent Pack
anti-HAV	Ortho Clinical Diagnostics	VITROS® Anti-HAV Reagent Pack

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 l'incidente si è verificato.

Data	Descrizione della modifica
Ottobre 2025	Aggiornamento per analisi di commercializzazione IVDR e HIV

ACCURUN® 21 SERIE 2000

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

11683IT-09

Ottobre 2025

Legenda di tutti i simboli utilizzati nell'etichettatura del prodotto 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 di lotto



Fabbricante



Controllo



Altamente infiammabile



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



Pericolo per la salute



Importatore