

ACCURUN® 40 SERIE 5000 Controllo positivo anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV

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 ACCURUN 40 Serie 5000 anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV sono formulati per l'uso con metodi di diagnostica *in vitro* che consentono di rilevare morbilli, parotite, rosolia e varicella zoster (VZV). 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 ausilio nell'identificazione dell'aumento di errori casuali o sistematici. Un programma di controllo di qualità ben strutturato può aumentare il livello di certezza riguardo all'affidabilità dei risultati ottenuti con campioni sconosciuti. L'uso di controlli indipendenti può fornire informazioni preziose in merito alla competenza del laboratorio e alla variazione tra lotto e lotto di un 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. Il controllo positivo ACCURUN 40 anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV è prodotto con plasma umano reattivo per gli anticorpi della classe delle IgG diretti contro i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella zoster e non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV-1 e 2, HTLV 1 e 2, e HCV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. 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

Art. N. 2000-0039

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.

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. Il controllo positivo ACCURUN 40 anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV è prodotto con plasma umano reattivo per gli anticorpi della classe delle IgG diretti contro i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella zoster e non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV-1 e 2, HTLV 1 e 2, e HCV.

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 40 a una temperatura di 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli ACCURUN devono essere conservati a 2-8 °C e smaltiti 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 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

Il controllo positivo ACCURUN 40 anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV è prodotto con plasma umano reattivo per gli anticorpi della classe delle IgG diretti contro i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella zoster e non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV-1 e 2, HTLV 1 e 2, e HCV. 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

Attendere che i controlli raggiungano la temperatura ambiente prima di usarli, quindi riportarli immediatamente in frigorifero dopo l'uso. Miscelare il contenuto delle fiale facendole roteare con delicatezza. I controlli ACCURUN devono essere inclusi in un'analisi usando esattamente la stessa procedura fornita dal produttore per i campioni sconosciuti. I controlli ACCURUN NON devono essere sostituiti 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 utilizzati. 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

I CONTROLLI ACCURUN 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. 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. Il controllo positivo ACCURUN 40 anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV è prodotto con plasma umano reattivo per gli anticorpi della classe delle IgG diretti contro i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella zoster e non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV-1 e 2, HTLV 1 e 2, e HCV. 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.

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508.244.6400.

Ogni 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 2026	Aggiornamento per IVDR

ACCURUN® 40 SERIE 5000

Controllo positivo anti-morbillo,
anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV

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. FRANCIA
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757, USA
Telefono: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

12291IT-07

Ottobre 2026

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



Limite superiore di temperatura



Limitazione di temperatura

EU REP

Mandatario nella
Comunità europea

UK REP

Rappresentante autorizzato
nel Regno Unito



Usare entro

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CONTROL -

Controllo negativo

REF

Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso

CONTROL +

Controllo positivo

LOT

Codice lotto



Produttore

CONTROL

Controllo



Altamente infiammabile



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



Pericolo per la salute



Rischi biologici



Importatore