

# ACCURUN® 52 Controllo positivo 2 multi-marcatore per epatite

## NOME E USO PREVISTO

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. Il controllo positivo 2 multi-marcatore per epatite ACCURUN 52 è formulato per l'uso con i kit di analisi diagnostica *in vitro* previsti per la determinazione qualitativa degli anticorpi diretti contro l'antigene e dell'epatite B (anti-HBe), contro l'antigene di superficie dell'epatite B (anti-HBs) e contro il virus dell'epatite A (anti-HAV). Questo prodotto non è previsto per l'uso sui donatori di sangue o plasma. 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 costituisce per l'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 biologici 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 analisi)<sup>1</sup>.

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo 2 multi-marcatore per epatite ACCURUN 52 è indicato per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare le prestazioni analitiche. Il controllo positivo 2 multi-marcatore per epatite ACCURUN 52 è prodotto con plasma o siero umano reattivo agli anticorpi anti-HBe, anti-HBs e anti-HAV, e non reattivo per HBsAg e agli anticorpi anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV e anti-HCV. 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 diverse analisi in funzione della ditta produttrice, della procedura, del numero di lotto e del laboratorio.

## REAGENTI

Articolo n. 2000-0043

6 fiale, 3,5 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 2 multi-marcatore per epatite ACCURUN 52 è prodotto con plasma o siero umano reattivo agli anticorpi anti-HBe, anti-HBs e anti-HAV. Il siero o il plasma usato nella produzione non è reattivo per HBsAg e agli anticorpi anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV e anti-HCV con gli attuali test richiesti dalla FDA.

### 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)<sup>2</sup>. 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 ACCURUN in frigorifero a 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli ACCURUN devono essere conservati a 2-8 °C se non in uso 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 DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

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 2 multi-marcatore per epatite ACCURUN 52 è prodotto con plasma o siero umano e materiali reattivi agli anticorpi anti-HBe, anti-HBs e anti-HAV, e non reattivi per HBsAg e agli anticorpi anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV e anti-HCV. Nella sezione REAGENTI sono indicate le quantità contenute nelle varie 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 riporli immediatamente in frigorifero dopo l'uso. Miscelare il contenuto delle fiale agitando con delicatezza. I controlli ACCURUN devono essere inclusi in un'analisi usando esattamente la stessa procedura prescritta dalla ditta produttrice per i campioni biologici 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 raccomanda che ogni laboratorio convalidi l'uso di ciascun lotto di controllo ACCURUN con il proprio sistema di dosaggio specifico prima dell'utilizzo di routine.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività del controllo positivo 2 multi-marcatore per epatite ACCURUN 52 possono variare con test di ditte produttrici diverse e con lotti di kit di analisi differenti. Ciascun laboratorio deve stabilire un intervallo di valori accettabili per i controlli ACCURUN. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo positivo 2 multi-marcatore per epatite ACCURUN 52 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 DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

Attenersi scrupolosamente 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 alcuna procedura di analisi. La spedizione e/o la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

## RISULTATI PREVISTI

**I CONTROLLI ACCURUN NON HANNO VALORI ASSEGNATI.** Questo controllo è stato formulato in modo da produrre una reattività positiva per gli analiti riportati nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività variano tra le diverse analisi in funzione della ditta produttrice, della procedura, del numero di lotto dei reagenti e del laboratorio. 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 giorni<sup>3</sup>.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

I controlli ACCURUN sono indicati per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare le prestazioni analitiche. Il controllo positivo 2 multi-marcatore per epatite ACCURUN 52 è prodotto con plasma o siero umano e materiali reattivi per gli anticorpi anti-HBe, anti-HBs e anti-HAV, e non reattivi per gli anticorpi diretti contro il virus HIV 1 e 2, HTLV e HCV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività variano tra le diverse analisi in funzione della ditta produttrice, della procedura, del numero di lotto dei reagenti e del laboratorio. 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 i 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.

Marcatore	Ditta produttrice/Nome del prodotto
Anti-HBe	DiaSorin LIAISON® Anti-HBe
Anti-HBs	DiaSorin LIAISON® Anti-HBs
Anti-HAV	Bio-Rad MONOLISA anti-HAV EIA

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 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
Maggio 2025	Aggiornamento per IVDR

# ACCURUN® 52

Controllo positivo 2 multi-marcatore  
per epatite

CE 2797



MEDIMARK® Europe  
11, rue Émile Zola BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2 – 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

10127IT-13

Maggio 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



Ditta produttrice



Controllo



Altamente infiammabile



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



Pericolo per la salute



Importatore