

ACCURUN® 1 Controllo negativo multi-marcatore

NOME E DESTINAZIONE D'USO

I controlli ACCURUN® sono destinati all'uso come controlli qualitativi negativi per monitorare la precisione delle analisi di laboratorio e individuare gli errori nelle procedure analitiche di laboratorio. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è formulato per l'uso con i kit di analisi *in vitro* per la rilevazione dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), dell'antigene del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1 Ag) e degli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV 1 e 2), degli anticorpi del virus T-linfotropo umano di tipo 1 e II (HTLV 1 e 2), degli anticorpi dell'antigene-core del virus dell'epatite B (HbcAg), degli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV), degli anticorpi del citomegalovirus (CMV) e degli anticorpi del *Treponema pallidum* (sifilide). Per questi analisi sono disponibili a parte controlli positivi che possono essere acquistati separatamente presso LGC Clinical Diagnostics.

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 la fiducia nell'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 1 sono indicati per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è ricavato da siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e HIV-1 Ag, e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV 1 e 2, HbcAg, HCV, CMV e del *Treponema pallidum*. 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 le analisi di fabbricanti diversi, tra procedure diverse, tra numeri di lotto diversi e tra laboratori diversi.

REAGENTI

Articolo n. 2010-0013	1 fiala, 5,0 ml per fiala
Articolo n. 2010-0015	12 fiale, 3,5 ml per fiala

Questo controllo negativo contiene stabilizzatori (EDTA, agenti tamponanti) e 0,1% di ProClin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona) come conservante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*

ATTENZIONE: Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 e tutti gli emoderivati devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è ricavato da siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV e HCV con le analisi correnti approvate dall'FDA.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione dei controlli ACCURUN 1 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 multi-marcatore ACCURUN 1 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 1 in frigorifero a 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli ACCURUN 1 devono essere gettati dopo 60 giorni. Dopo averli aperti, annotare 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 1. Smaltire le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

PROCEDURA

Materiali forniti

Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è ricavato da siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e HIV-1 Ag, e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV 1 e 2, HbcAg, HCV, CMV e del *Treponema pallidum*. Consultare la sezione REAGENTI per l'elenco delle dimensioni delle confezioni. Per questi analisi sono disponibili anche controlli positivi disponibili 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 riportarlo immediatamente in frigorifero dopo l'uso. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 deve essere incluso in un'analisi usando esattamente la stessa procedura prescritta dalla ditta produttrice per i campioni sconosciuti. NON sostituire il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 al reagente di controllo negativo fornito con i kit di analisi autorizzati.

Controllo di qualità

Poiché il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 non ha valori assegnati, si raccomanda che ogni laboratorio convalidi l'uso di ciascun lotto di controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 con il proprio sistema di saggio specifico prima dell'utilizzo di routine.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività del controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 possono variare con test di ditte produttrici diverse e con lotti di kit di analisi differenti. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili per i controlli ACCURUN 1 con i particolari kit di analisi usati. Risultati al di fuori dell'intervallo di valori accettabile stabilito per i controlli ACCURUN 1 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 1 AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVI E NEGATIVI 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 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. Il controllo negativo è formulato in modo da essere non reattivo in quei saggi delle ditte produttrici elencati nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività variano tra diverse analisi dei fabbricanti, 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 1 sono indicati per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare le prestazioni analitiche. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è ricavato da siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e HIV-1 Ag, e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV 1 e 2, HbcAg, HCV, CMV e del *Treponema pallidum*. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 non ha valori assegnati. I livelli specifici di reattività variano tra diverse analisi dei fabbricanti, 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 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 utilizzando i seguenti dosaggi:

Marcatore	Fabbricante/Nome del prodotto
HIV1/2	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
HIV-1 Ag	Revvity ELISA
HTLV I/II	Abbott Alinity s HTLV I/II
HCV	Ortho® VITROS
HBsAg	DiaSorin LIAISON® HBsAg
HBsAg	Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A)
HBc	Ortho® VITROS
CMV	Trinity Biotech Captia™ CMV IgG ELISA
Sifilide	Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA
Sifilide	Olympus PK™ 7200

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di 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
Aprile 2026	Aggiornamento per IVDR Modifica del metodo di analisi per Hbc e HCV da Ortho ELISA a Ortho VITROS

ACCURUN® 1

Controllo negativo 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

10005IT-26

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 di lotto



Fabbricante



Controllo



Altamente infiammabile



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



Pericolo per la salute



Importatore