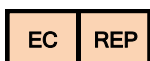


ACCURUN® 810

Controllo negativo multi-marcatore



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

10753I-21

Ottobre 2024

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione dei prodotti LGC Clinical Diagnostics



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, in contatto
con la pelle e se ingerito



Pericolo per la salute



Importatore



I PRESENTI REAGENTI NON DEVONO ESSERE SOSTITUITI AI
REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO OBBLIGATORI
FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

ACCURUN® 810 Controllo negativo multi-marcatore

NOME E USO PREVISTO

I controlli ACCURUN® sono indicati per l'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 ACCURUN 810 multi-marcatore è formulato per l'uso con i kit di analisi di diagnostica *in vitro* per la determinazione qualitativa dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), dell'antigene e dell'epatite B (HBeAg), della sifilide RPR e degli anticorpi diretti contro l'antigene di superficie dell'epatite B (HBs), l'antigene core dell'epatite B (IgM HBe e HBeC) e l'antigene e dell'epatite B (HBe), il virus dell'epatite C (HCV), il virus dell'epatite A (IgM HAV e HAV), il citomegalovirus (CMV), il *treponema pallidum* (sifilide ATA), la *borrelia burgdorferi* (IgG Lyme e IgM Lyme), l'HIV 1 e 2 e l'HTLV I e II. Per molti di questi analiti 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 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 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

Il controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore è indicato per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBe, IgM anti-HBc, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV, IgM anti-HAV, anti-CMV e sifilide RPR, e per gli anticorpi diretti contro HIV 1 e 2, HTLV I e II, IgG Lyme, IgM Lyme e sifilide ATA. 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 diverse analisi in funzione della ditta produttrice, della procedura, del numero di lotto e del laboratorio.

REAGENTI

Articolo n. 2010-0020

6 fiale, 3,5 ml per fiala

Questo controllo contiene stabilizzanti (EDTA, agenti tamponanti) e, 0,1% di ProClin® (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 gli emoderivati devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. Il controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per HBsAg e per gli anticorpi diretti contro HIV 1 e 2, HTLV I e II e HCV con le attuali analisi approvate dalla FDA.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione dei controlli ACCURUN e del sangue umano, rispettare le precauzioni universali raccomandate dai Centri per il Controllo delle Malattie (CDC, Centers for Disease Control)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 il controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore a una temperatura di 2-8 °C. Una volta aperto, il controllo ACCURUN 810 deve essere conservato a 2-8 °C ed eliminato entro 60 giorni. Dopo l'apertura, annotare la data di apertura e la data di scadenza sulla fiala. Si consiglia 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 negativo ACCURUN 810 multi-marcatore è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per HBsAg, HBeAg e sifilide RPR, e per gli anticorpi diretti contro HBs, HBe, IgM HBe, CMV, HBe, HCV, HAV, IgM HAV, HIV 1 e 2, HTLV I e II, IgG Lyme, IgM Lyme e sifilide ATA.

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 delle varie ditte produttrici.

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 del controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 810 possono variare con test di ditte produttrici diverse e con lotti di kit di analisi differenti. Poiché il controllo non ha un valore assegnato, spetta al laboratorio stabilire il range per ciascun lotto del controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore possono indicare che l'analisi non è stata eseguita in maniera soddisfacente. Tra i possibili motivi di errore vi sono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dall'operatore, malfunzionamento delle apparecchiature o 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 negativi ACCURUN 810 multi-marcatore NON HANNO VALORI ASSEGNATI. Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività negativa nei dosaggi delle ditte produttrici riportate nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività variano tra le diverse analisi in funzione della ditta produttrice, della procedura, del numero di lotto 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. 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 SPECIFICHE DEL CONTROLLO

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 negativo ACCURUN 810 multi-marcatore è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per HBsAg, HBeAg e sifilide RPR, e per gli anticorpi diretti contro HBs, HBe, IgM HBe, CMV, HBe, HCV, HAV, IgM HAV, HIV 1 e 2, HTLV I e II, IgG Lyme, IgM Lyme e sifilide ATA. 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 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 con le 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:

Analita	Ditta produttrice	Nome del prodotto
HBsAg	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® HBsAg
HBsAg	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA, USA	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0, proc. B
anti-CMV	Trinity Biotech, Bray, Irlanda	CAPTIA™ CMV
anti-HBc	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® Anti-HBc
anti-HBc	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ, USA	HBc ELISA
IgM anti-HBc	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
anti-HBs	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® Anti-HBs
anti-HBe	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® Anti-HBe
HBeAg	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® HBeAg
anti-HCV	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ, USA	HCV 3.0 ELISA
anti-HAV	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® Anti-HAV
IgM anti-HAV	DiaSorin, Stillwater, MN, USA	LIAISON® HAV IgM
anti-HIV 1/2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA, USA	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
anti-HIV 2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA, USA	Genetic Systems HIV-2 EIA
anti-HTLV I/II	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA	ALINITY s HTLV-I/HTLV-II
IgG Lyme	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ, USA	Wampole B. burgdorferi IgG ELISA II
IgM Lyme	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ, USA	Wampole B. burgdorferi IgM ELISA II
Sifilide ATA	Trinity Biotech plc, Dublin, Irlanda	Captia Syphilis G EIA
Sifilide RPR	Arlington Scientific Inc., UT, USA	RPR Screening test for Syphilis

Per assistenza, 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 nella UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Data	Descrizione della modifica
Ottobre 2024	Aggiornamento per IVDR