ACCURUN® 125 Controllo positivo per anti-HBs

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 delle analisi di laboratorio. I controlli positivi ACCURUN 125 per anti-HBs sono formulati per l'uso con i metodi di analisi diagnostica *in vitro* che rilevano gli anticorpi anti-HBs (diretti contro l'antigene di superficie dell'epatite B). 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 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 analisi[1].

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 125 per anti-HBs è prodotto con plasma o siero umano reattivo per gli anticorpi diretti contro l'antigene di superficie dell'epatite B e non reattivo per HBsAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV I e II, 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 e del laboratorio.

REAGENTI

Articolo n. 2015-0077	1 fiala, 5,0 ml per fiala
Articolo n. 2015-0078	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 ACCURUN 125 per anti-HBs è prodotto con plasma o siero umano reattivo per gli anticorpi diretti contro l'antigene di superficie dell'epatite B e non reattivo per HBsAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV I e II, e HCV.

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 il controllo positivo ACCURUN 125 per anti-HBs a 2-8 °C. Una volta aperto, il controllo positivo ACCURUN 125 per anti-HBs deve essere conservato a 2-8 °C e gettato 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. Smaltire le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

PROCEDURA

Materiali forniti

Il controllo positivo ACCURUN 125 per anti-HBs è prodotto con plasma o siero umano reattivo per gli anticorpi diretti contro l'antigene di superficie dell'epatite B e non reattivo per HBsAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV I e II, e 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.

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 dei controlli ACCURUN 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 con i particolari kit di analisi usati. Risultati al di fuori dell'intervallo di valori accettabile stabilito per i controlli ACCURUN 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 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. 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[3].

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 125 per anti-HBs è prodotto con plasma o siero umano reattivo per gli anticorpi diretti contro l'antigene di superficie dell'epatite B e non reattivo per HBsAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV I e II, 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

1. 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.
2. 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.
3. 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 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

Tel.: +1 508.244.6400 | Numero verde (solo Stati Uniti) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

ACCURUN® 125

Controllo positivo per anti-HBs

CE 2797

EC REP

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

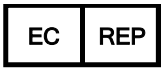
LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757, USA
Tel.: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

10010IT-18 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