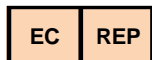


ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2

Kit di controlli SERIE 1000



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

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

137281-02

Marzo 2022

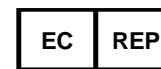
Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto LGC Clinical Diagnostics



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



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® Anti-SARS-CoV-2 Kit di controlli SERIE 1000

NOME E USO PREVISTO

I controlli ACCURUN sono indicati per valutare la precisione delle analisi di laboratorio e possono essere usati per individuare gli errori nelle procedure delle analisi di laboratorio. Il kit di controlli ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 serie 1000 (2015-0222) è formulato come controllo per analisi esterna da utilizzare con kit di analisi diagnostica *in vitro* per la determinazione qualitativa degli anticorpi diretti contro il virus SARS-CoV-2, l'agente causale della malattia COVID-19. *Per uso diagnostico in vitro.*

SOMMARIO DEL METODO

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 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 analisi¹).

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il kit di controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 serie 1000 è indicato per l'uso con procedure di analisi diagnostica *in vitro* allo scopo di monitorare le prestazioni dei test. Il kit di controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 include controlli positivi agli anticorpi e controlli negativi. Il materiale di controllo positivo è prodotto con siero o plasma umano reattivo per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 e non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1-2 e HCV. In ciascun kit sono contenute 2 fiale di controllo positivo (tappi rossi). Questo controllo positivo è stato formulato in modo da produrre una reattività positiva 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.

Il controllo negativo è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2, e neppure per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1-2 e HCV. In ciascun kit sono contenute 2 fiale di materiale di controllo negativo (tappi trasparenti).

REAGENTI

N. articolo: 2015-0222
Positivo (tappi rossi): 2 fiale da 3,0 ml ciascuna
Negativo (tappi trasparenti): 2 fiale da 3,0 ml ciascuna

Questo controllo contiene stabilizzanti (EDTA, agenti tamponanti) e 0,1% di ProClin® (6-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 - I controlli ACCURUN e tutti gli emoderivati devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. Il kit di controlli Anti-SARS-CoV-2 serie 1000 è prodotto con plasma o siero umano non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1-2 e HCV con gli attuali test approvati 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 materiali di controllo e gli altri materiali usati nell'analisi come se contenessero agenti infettivi.

Precauzioni per la manipolazione

Non usare i controlli ACCURUN oltre la data di scadenza. Evitare la contaminazione microbica dei materiali di controllo al momento dell'apertura o della chiusura delle fiale.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

I controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 devono essere conservati a una temperatura di 2-8 °C. Una volta aperte, le fiale devono essere conservate a 2-8 °C e gettate 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 Anti-SARS-CoV-2. Smaltire le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

PROCEDURA

Materiali forniti

Il kit di controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 serie 1000 è prodotto con siero o plasma umano, compresi materiali reattivi per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 e non reattivi per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti verso i virus HIV 1-2 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 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 Anti-SARS-CoV-2 non hanno valori assegnati, si raccomanda che ogni laboratorio convalidi l'uso di ciascun lotto di controllo ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 con ciascun sistema di dosaggio specifico prima dell'utilizzo di routine.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività dei controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 possono variare con tipi differenti di test e lotti di kit di analisi differenti. Ciascun lotto è formulato in modo da produrre reattività positiva e risultati negativi con i kit di analisi riportati nella Tabella 1. I controlli positivi forniscono risultati positivi, mentre i controlli negativi forniscono risultati negativi. Risultati al di fuori dell'intervallo di valori accettabile stabilito per i controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 possono indicare che il test non è stato eseguito in maniera soddisfacente. Tra i possibili motivi di discrepanza vi sono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dal tecnico, funzionamento errato delle apparecchiature o contaminazione dei reagenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

NON SOSTITUIRE I CONTROLLI ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 AI REAGENTI DI CONTROLLO 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 materiali ACCURUN non sono calibratori e non devono essere usati per la calibrazione del dosaggio. Questi materiali devono essere usati quando si esegue l'analisi di campioni di siero o plasma. Le caratteristiche prestazionali del kit di controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 serie 1000 sono state stabilite solo per gli anticorpi diretti contro il virus SARS-CoV-2. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di prodotti scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

I controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 NON HANNO VALORI ASSEGNATI. I livelli specifici di reattività varieranno tra i dosaggi delle diverse ditte produttrici, tra le procedure, i numeri di lotto e i laboratori. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di routine di assicurazione della qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili.

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. I controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 sono prodotti con plasma o siero umano, compresi materiali reattivi per gli anticorpi diretti contro il virus SARS-CoV-2 e non reattivi per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1-2 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 assicurazione della qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi.

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.

Tabella 1. Dati rappresentativi per il kit di controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 serie 1000. Solo per riferimento.

Ditta produttrice dell'analisi/nome del test	Componente del prodotto	Risultato
Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay	Controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 serie 1000 - Fiala positiva	Positivo
	Controlli ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 serie 1000 - Fiala negativa	Negativo

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica LGC Clinical Diagnostics al numero +1-508-244-6400.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al servizio di assistenza tecnica LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nella UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.