

ACCURUN® BKV DNA Controllo positivo

NOME E DESTINAZIONE D'USO

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 controllo positivo ACCURUN BKV DNA è stato formulato per l'uso nelle procedure di diagnostica *in vitro* con amplificazione degli acidi nucleici che rilevano il DNA del virus BK (BKV). I controlli ACCURUN non hanno valori quantitativi assegnati. *Per uso diagnostico in vitro*.

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, 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

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 BKV DNA è prodotto diluendo il virus culturale reattivo per il DNA del BKV con plasma defibrinato non reattivo per l'HBsAg e gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, HCV e HTLV. 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 analisi di fabbricanti diversi, tra procedure diverse, tra numeri di lotto diversi e tra laboratori diversi.

REAGENTI

Art. No.: 2020-0209

10 fiale, 1,2 mL per fiala

Il controllo positivo ACCURUN BKV DNA contiene stabilizzatori e azoturo di sodio allo 0,09% 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 BKV DNA è prodotto con plasma umano non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HCV e l'HTLV con le attuali analisi richieste 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)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 BKV DNA a -20 °C fino al momento dell'uso. Volendo, le fiale possono essere conservate fino a 30 giorni a 2-8 °C. 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

Le 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 BKV DNA è prodotto con plasma umano non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HCV e l'HTLV con le attuali analisi richieste dalla FDA.

Materiali necessari, ma non forniti

Consultare le istruzioni fornite dai fabbricanti dei kit di analisi da usare.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, lasciare che i controlli raggiungano la temperatura ambiente e miscelare il contenuto delle fiale roteandole con delicatezza. I controlli ACCURUN devono essere inclusi in un'analisi usando esattamente la stessa procedura fornita dal fabbricante per i campioni sconosciuti. Il controllo ACCURUN NON deve essere sostituito con i 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 analisi specifico prima dell'utilizzo di routine.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività dei controlli positivi ACCURUN BKV DNA possono variare con test di fabbricanti diversi e con lotti di kit di analisi differenti. Dato che il controllo non ha alcun valore assegnato, ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili per i controlli positivi ACCURUN BKV DNA con i particolari kit di analisi usati. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per i controlli positivi ACCURUN BKV DNA 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 POSITIVI ACCURUN BKV DNA AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVI E NEGATIVI FORNITI CON I KIT DI ANALISI DEI RISPETTIVI FABBRICANTI.

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 positivi ACCURUN BKV DNA 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 POSITIVI ACCURUN BKV DNA NON HANNO VALORI ASSEGNAZI. Questo controllo positivo è stato formulato in modo da produrre una reattività positiva nelle analisi dei fabbricanti riportati 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

Il controllo positivo ACCURUN BKV DNA è indicato per l'uso nel corso di procedure di analisi *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione del dosaggio. Il controllo positivo ACCURUN BKV DNA è prodotto con plasma umano non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HCV e l'HTLV con le attuali analisi richieste dalla FDA. I controlli positivi ACCURUN BKV DNA non hanno 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

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.

Tabella 1 Questo prodotto viene testato al momento della commercializzazione utilizzando le analisi seguenti.

| Marcatore | Fabbricante/Nome del prodotto |
|-----------|-------------------------------|
| BKV | Abbott Alinity m BKV |
| BKV | Roche cobas® BKV |

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 |
|---------------|----------------------------|
| Novembre 2025 | Versione iniziale |

ACCURUN® BKV DNA

Controllo positivo



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

14445IT-01

Novembre 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



Fabbricante



Controllo



Altamente infiammabile



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



Pericolo per la salute



Monouso



Importatore