

ACCURUN® 873 Controllo negativo per HPV DNA

NOME E DESTINAZIONE D'USO

I controlli ACCURUN® sono indicati per l'uso come controlli qualitativi per monitorare la precisione delle analisi di laboratorio e individuare gli errori nelle procedure analitiche di laboratorio. Il controllo negativo ACCURUN 873 per HPV DNA è formulato per l'uso con metodi di test diagnostici *in vitro* che rilevano il DNA dell'HPV in campioni cervicali umani raccolti nel terreno di trasporto PreservCyt®. 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 sono indicati per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo negativo per HPV DNA ACCURUN 873 per è prodotto da cellule umane in coltura conservate nella soluzione PreservCyt®².

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

Articolo n. 2035-0005

20 fiale, 4,0 ml per fiala

Il controllo negativo per HPV DNA ACCURUN 873 contiene metanolo tamponato².

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 negativo per HPV DNA ACCURUN 873 è prodotto da cellule umane cresciute in colture tissutali e conservate nella soluzione PreservCyt®².

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, CDC)³. 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.

Il controllo negativo HPV DNA ACCURUN 873 deve essere eliminato in conformità a quanto prescritto dalle linee guida RCRA ID#D001 relative ai rifiuti infiammabili⁴. Tenere il controllo negativo per HPV DNA ACCURUN 873 chiuso quando non è in uso; evitare l'inalazione diretta della soluzione e utilizzare con la ventilazione adeguata.

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.

INFIAMMABILE: conservare lontano da tutte le fonti di ignizione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il controllo negativo per HPV DNA ACCURUN 873 a 2-8 °C fino al momento dell'uso. Una volta aperto, il controllo ACCURUN 873 non va riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

INDICAZIONI DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

Il controllo negativo per HPV DNA ACCURUN 873 è una sospensione di cellule fisse in soluzione e può quindi mostrare leggeri segni di torbidità. Una torbidità eccessiva può indicare l'instabilità o il deterioramento del controllo ACCURUN 873; le soluzioni che presentano questa caratteristica vanno pertanto gettate.

PROCEDURA

Materiali forniti

Il controllo negativo per HPV DNA ACCURUN 873 è prodotto da cellule umane cresciute in colture tissutali e conservate nella soluzione di metanolo tamponata. Consultare la sezione REAGENTI per l'elenco delle dimensioni delle confezioni.

Materiali necessari, ma non forniti

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

Istruzioni per l'uso

- Rimuovere i controlli dal frigorifero e lasciarli stabilizzare a temperatura ambiente.
- Miscelare con il vortex per 15 secondi per garantire l'omogeneità della sospensione cellulare.
- Per il test per HPV DNA ad alto rischio Qiagen hc2, utilizzare l'intero campione e trattare secondo le istruzioni del kit di analisi per un campione sconosciuto.
- Per il test HVP Roche cobas®, pipettare 1 ml della sospensione cellulare nella provetta raccomandata da Roche e processare secondo le istruzioni del kit di analisi per un campione sconosciuto.

- Il controllo negativo per HPV DNA ACCURUN 873 deve essere incluso in una sessione di analisi utilizzando esattamente la stessa procedura usata per analizzare i campioni sconosciuti raccolti nella soluzione PreservCyt®².
- NON sostituire i controlli ACCURUN ai reagenti di controllo positivo e negativo forniti con i kit di analisi.

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 dei controlli ACCURUN possono variare con test di fabbricanti diversi 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. I 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 DEI FABBRICANTI.

Attenersi alle istruzioni relative alle PROCEDURE DI ANALISI e all'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI fornite dai fabbricanti 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. Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività negativa per gli analiti 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 giorni⁵.

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 negativo per HPV DNA ACCURUN 873 è prodotto da cellule umane cresciute in colture tissutali e conservate nella soluzione PreservCyt®². I controlli ACCURUN 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.

DICHIARAZIONE

Le cellule in coltura utilizzate in questo prodotto sono soggette a contratto di licenza con NIH.

REFERIMENTI 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.
- Hologic PreservCyt® Solution Package Insert part number 85177-001, Rev I. Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752.
- 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.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- 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. I risultati sono forniti esclusivamente a scopo informativo e non costituiscono valori assegnati.

Fabbricante	Dosaggio	Dati tipici
Qiagen: Valencia, CA	Test per HPV DNA ad alto rischio Qiagen HC2	Negativo
Roche: Indianapolis, IN	Test per HPV DNA cobas® 4800	HPV16: Negativo HPV18: Negativo Altri HPV ad alto rischio: Negativo

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
Febbraio 2026	Aggiornamento delle modifiche specifiche all'IVDR e rimozione del dosaggio Cervista.

ACCURUN® 873

Controllo negativo per HPV DNA



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

12371IT-05

Febbraio 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



Monouso



Importatore