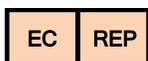


ACCURUN® 350

Controllo positivo per CMV DNA



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
Telefono: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

142901-01

Settembre 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



Monouso



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® 350 Controllo positivo per CMV DNA

NOME E USO PREVISTO

I controlli ACCURUN® sono indicati per valutare la precisione delle analisi di laboratorio e possono essere usati per individuare errori nelle procedure di analisi di laboratorio. Il controllo positivo ACCURUN 350 per CMV DNA è stato formulato per l'uso nelle procedure di diagnostica *in vitro* con amplificazione degli acidi nucleici che rilevano il DNA del citomegalovirus (CMV). I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati quantitativi. Solo per l'uso professionale in laboratorio.

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 biologici 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 analisi)¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo ACCURUN 350 per CMV DNA è studiato per l'uso nelle procedure di analisi *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo ACCURUN 350 per CMV DNA è prodotto diluendo il virus culturale reattivo per il DNA del CMV con plasma defibrinato non reattivo per l'HBsAg e gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HTLV I e II, l'HCV e il CMV. 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. Questo prodotto qualitativo non è automatizzato. Questo prodotto deve essere utilizzato da professionisti di laboratorio formati.

REAGENTI

Articolo n.: 2020-0162

10 fiale, 1,2 mL per fiala

Il controllo positivo ACCURUN 350 per CMV 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. ACCURUN 350 è prodotto da siero o plasma umano, compresi materiali non reattivi per l'HBsAg e gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HTLV I e II e l'HCV con gli attuali test approvati 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 (CDC, Centers for Disease Control and Prevention)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. Per evitare la formazione nell'impianto idraulico di composti potenzialmente esplosivi determinati dalle reazioni tra l'azoturo di sodio e il rame o il piombo delle condutture, far scorrere un abbondante volume di acqua nelle linee di scarico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il controllo positivo ACCURUN 350 per CMV DNA a -20 °C fino al momento dell'uso. Una volta scongelati, i controlli ACCURUN 350 devono essere conservati ad una temperatura di 2-8 °C e smaltiti dopo 30 giorni. 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. Smaltire le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

PROCEDURA

Materiali forniti

I controlli positivi ACCURUN 350 per CMV-DNA sono prodotti con virus da coltura reattivo per il DNA del CMV e plasma defibrinato negativo per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HTLV I e II, l'HCV e il CMV.

Materiali necessari, ma non forniti

Consultare le istruzioni fornite dalle ditte produttrici 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 delicatamente. 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 autorizzati.

Controllo di qualità

Poiché i controlli ACCURUN 350 non hanno valori assegnati, si raccomanda che ogni laboratorio convalidi l'uso di ciascun lotto di controlli ACCURUN 350 con il proprio sistema di dosaggio specifico prima dell'utilizzo di routine nel laboratorio stesso.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività dei controlli ACCURUN 350 per CMV-DNA possono variare con test di ditte produttrici diverse 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 ACCURUN 350 con i particolari kit di analisi usati. Risultati al di fuori dell'intervallo di valori accettabile stabilito per i controlli ACCURUN 350 possono indicare che l'analisi non è stata eseguita in maniera soddisfacente. Tra i possibili motivi di errore vi sono: il deterioramento dei reagenti del kit di analisi, un errore dall'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 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. Le caratteristiche prestazionali del controllo positivo ACCURUN 350 per CMV DNA sono state stabilite solo per il CMV DNA. La spedizione e/o la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

I CONTROLLI ACCURUN 350 NON HANNO VALORI ASSEGNATI. 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 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 giorni³.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

Il controllo positivo ACCURUN 350 per CMV DNA è indicato per l'uso nel corso di procedure di analisi *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione del dosaggio. I controlli sono previsti unicamente per le analisi di rilevamento basate sugli acidi nucleici. ACCURUN 350 è prodotto da siero o plasma umano, compresi materiali non reattivi per l'HBsAg e gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HTLV I e II e l'HCV con gli attuali test approvati dalla FDA. I controlli ACCURUN 350 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

- 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 e 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. Documento CLSI C24, 2016.

Tabella 1. Questo prodotto viene testato al momento della commercializzazione utilizzando i seguenti dosaggi.

| Marchiatore | Ditta produttrice/Nome del prodotto |
|-------------|-------------------------------------|
| CMV | Abbott Alinity m CMV |
| CMV | Roche cobas® CMV |

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 |
|----------------|----------------------------|
| Settembre 2024 | Versione iniziale |