



ACCURUN[®] 21

SERIE 1000

Controllo positivo
multi-marcatore

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

La ringraziamo dell'interesse mostrato nei confronti di questo prodotto ACCURUN.

Il presente foglietto illustrativo è composto da due pagine.

La prima pagina riporta il nome del prodotto e la spiegazione dei simboli usati nella documentazione.

La seconda pagina contiene il testo completo del foglietto illustrativo.

Se il foglietto illustrativo visualizzato o stampato non contiene due pagine, o in caso di altri problemi, invii un messaggio e-mail all'indirizzo info@seracare.com. Per telefono: clienti statunitensi 800.676.1881; clienti internazionali 508.634.3359 (chiamata a carico del destinatario).

Il foglietto illustrativo stampato Le verrà inviato su richiesta.



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



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefono: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Giugno 2011 116821-05

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto SeraCare



Nocivo/Irritante

Questo prodotto contiene ProClin[®] 300 allo 0,1%.

R43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

S24 Evitare il contatto con la pelle.

S35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

S37 Usare guanti adatti.



Limite superiore di temperatura



Rischio biologico



Controllo negativo



Controllo positivo



Limiti di temperatura



Utilizzare entro



Numero di catalogo



Codice del lotto



"Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"



Mandatario nella Comunità Europea



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



NON SOSTITUIRE QUESTI REAGENTI AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVI E NEGATIVI FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

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. I controlli positivi multi-marcatore ACCURUN® 21 sono formulati per l'uso con i kit diagnostici *in vitro* per la rilevazione degli anticorpi diretti contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV 1 e 2), degli anticorpi diretti contro l'antigene core del virus dell'epatite B (HBcAg), degli anticorpi diretti contro il virus dell'epatite C (HCV), degli anticorpi diretti contro il virus dell'epatite A (HAV) e dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg). Questo prodotto non è previsto per l'uso negli Stati Uniti sui donatori di sangue o plasma. *Per uso diagnostico in vitro.*

SOMMARIO DEL METODO

L'analisi frequente dei campioni di controllo di qualità indipendenti costituisce per l'analista uno strumento per il controllo dell'efficacia dei dosaggi 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 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 lotto e lotto di un kit, in grado di influire sulla sensibilità di analisi.

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. I controlli positivi multi-marcatore ACCURUN 21 sono prodotti con siero o plasma umano, inclusi materiali reattivi per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HBcAg, l'HCV e l'HAV. I controlli ACCURUN 21 non hanno valori assegnati. Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività positiva con i kit di analisi riportati nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività varieranno in base alle diverse procedure, ai diversi numeri di lotto dei reagenti e ai diversi laboratori.

REAGENTI

N. di cat. A21-1005-E 6 fiale, 3,5 ml per fiale

Questo controllo contiene EDTA e agenti tamponanti come stabilizzatori e 0,1% di ProClin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona) come conservante. I materiali classificati come potenzialmente infettivi sono stati trattati con beta-propiolattone e raggi ultravioletti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.

PRECAUZIONE - I controlli ACCURUN e tutti gli emoderivati devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. I controlli positivi multi-marcatore ACCURUN 21 sono prodotti con siero o plasma umano, inclusi materiali reattivi per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HBcAg, l'HCV e l'HAV.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione dei controlli ACCURUN e del sangue umano, attenersi alle 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 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.

Precauzioni per il trattamento dei controlli

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 i controlli positivi multi-marcatore ACCURUN 21 a 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli ACCURUN 21 devono essere conservati ad una temperatura di 2-8 °C e gettati dopo 60 giorni. Dopo l'apertura, annotare la data di apertura e la data di scadenza sulla fiale. 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 DEI REAGENTI

Alterazioni dell'aspetto fisico possono indicare instabilità o deterioramento dei controlli ACCURUN 21. Smaltire le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

PROCEDURA

Materiali forniti

I controlli positivi multi-marcatore ACCURUN 21 sono prodotti con siero o plasma umano, inclusi materiali reattivi per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HBcAg, l'HCV e l'HAV. Nella sezione REAGENTI sono indicate le quantità contenute nelle varie confezioni. Per questi analiti è disponibile un controllo negativo che può essere acquistato separatamente presso SeraCare Life Sciences.

Materiali necessari ma non forniti

Consultare le istruzioni fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi usati.

Istruzioni per l'uso

Miscelare il contenuto delle fiale capovolgendole con delicatezza. Attendere che il controllo raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo, quindi riporlo immediatamente in frigorifero dopo l'uso. 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 autorizzati.

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 del controllo positivo multi-marcatore ACCURUN 21 possono variare con le analisi di ditte produttrici diverse e con lotti di kit di analisi differenti. Serie di controlli ACCURUN 21 differenti sono formulate per produrre livelli di reattività diversi per anti-HIV 1, anti-HIV 2 e altri analiti. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili per i controlli ACCURUN 21 con i particolari kit di analisi usati. Risultati al di fuori dell'intervallo di valori accettabili stabilito per i controlli ACCURUN 21 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 AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVI E NEGATIVI FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

Attenersi alle istruzioni riportate in **ESECUZIONE DEL TEST** e **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 forniti per scopi di garanzia di qualità e non devono essere usati a fini di calibrazione o come preparazione di primo riferimento in qualsiasi procedura di analisi. La spedizione e/o la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

Il controllo positivo multi-marcatore ACCURUN 21 Serie 1000 NON HA UN VALORE ASSEGNATO.

Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività positiva con i kit di analisi riportati nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività varieranno tra le analisi delle diverse ditte produttrici, tra le procedure, i numeri di lotto dei reagenti e i laboratori. Ogni laboratorio deve stabilire i propri range di valori accettabili per ciascun analita. Ad esempio, il range di valori accettabili potrebbe includere tutti i valori entro 2 deviazioni standard dalla media di 20 punti di dati ottenuti in 20 sessioni di analisi nell'arco di 30 giorni³.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL TEST

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 positivi multi-marcatore ACCURUN 21 sono prodotti con siero o plasma umano, inclusi materiali reattivi per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HBcAg, l'HCV e l'HAV. I controlli ACCURUN 21 non hanno valori assegnati. Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività positiva con i kit di analisi riportati nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività varieranno in base alle diverse procedure, ai diversi numeri di lotto dei reagenti e ai diversi laboratori. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia di 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, e 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.
- CDC *recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings.* MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabella 1. Il controllo positivo multi-marcatore ACCURUN 21 Serie 1000 è formulato per generare reattività con i seguenti kit di analisi:

Marcatore	Ditta produttrice	Nome del prodotto
anti-HIV 1	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HIV 1/0/2 Assay
anti-HIV 2	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HIV 1/0/2 Assay
HBsAg	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HBsAg Total Assay
anti-HBcAg	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HBc Total Assay
anti-HCV	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HCV Assay
anti-HAV	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HAV Total Assay

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica SeraCare al numero 001.508.244.6400.