

## 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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



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

Giugno 2011 101271-09

## 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.**

### NOOME 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 controllo positivo 2 ACCURUN® 52 multi-marker per epatite è formulato per l'uso con i kit per le analisi diagnostiche *in vitro* previste per la determinazione qualitativa degli anticorpi diretti contro l'antigene e dell'epatite B (anti-HBe), contro l'antigene di superficie dell'epatite B (anti-HBs) e contro il virus dell'epatite A (anti-HAV). Questo prodotto non è previsto per l'uso sui donatori di sangue o plasma. Per questi analiti è disponibile un controllo negativo che può essere acquistato separatamente presso SeraCare Life Sciences. *Per uso diagnostico in vitro.*

### RIEPILOGO

L'analisi frequente di campioni di controllo di qualità indipendenti offre all'analista gli strumenti per controllare l'efficacia dei dosaggi di laboratorio. L'uso regolare dei controlli consente ai laboratori di monitorare la variazione dei test 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

Il controllo positivo 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite è indicato per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite è prodotto con plasma o siero umano reattivo per anticorpi anti-HBe, anti-HBs e anti-HAV, e non reattivo per l'HBsAg e gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV e HCV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. Questo controllo è stato formulato per l'uso nei dosaggi delle ditte produttrici riportate nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività varieranno in base alle diverse ditte produttrici, alle procedure, ai numeri di lotto dei reagenti e ai laboratori.

### REAGENTI

N. di cat. A52-5001 1 fiala, 5 ml per fiala  
N. di cat. A52-5005 6 fiala, 3,5 ml per fiala

Questo controllo contiene anti-HBe, anti-HBs e anti-HAV (in base ai dosaggi EIA), stabilizzatori (EDTA, agenti tamponanti) e 0,1% di ProClin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona) come conservante.

### 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. Il controllo positivo 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite è prodotto con plasma o siero umano e materiali risultati non reattivi per l'HBsAg e gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV e HCV con gli attuali test approvati dalla FDA.

#### Precauzioni di sicurezza

Quando si maneggiano i controlli ACCURUN e il sangue umano, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai centri per il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control)<sup>2</sup>. Non pipettare con la bocca; non bere e non mangiare nelle aree in cui si maneggiano i campioni. Pulire eventuali versamenti di liquidi con una soluzione allo 0,5% di ipoclorito di sodio. 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 ACCURUN in frigorifero ad una temperatura di 2-8 °C. Una volta aperti, quando inutilizzati, i controlli ACCURUN devono essere conservati ad una temperatura di 2-8 °C e gettati dopo 60 giorni. 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 DEI REAGENTI

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 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite è prodotto con plasma o siero umano e materiali reattivi per gli anticorpi anti-HBe, anti-HBs e anti-HAV, e non reattivi per l'HBsAg e gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV e HCV. Sotto REAGENTI sono riportate le dimensioni delle 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 riportarli 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 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 dosaggio specifico prima dell'utilizzo di routine.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività del controllo positivo 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite possono variare con test di ditte produttrici diverse e con lotti di kit di analisi differenti. Poiché il controllo non ha un valore assegnato, spetta al laboratorio stabilire il range per ciascun lotto del controllo positivo 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo positivo 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite 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 scrupolosamente 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 non sono calibratori e non devono essere usati per la calibrazione dell'analisi. Le caratteristiche di esecuzione del controllo positivo 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite sono state stabilite solo per gli anticorpi anti-HBe, anti-HBs e anti-HAV. La spedizione e/o la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

### RISULTATI PREVISTI

#### I controlli positivi 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite NON HANNO VALORI ASSEGNATI.

Questo controllo è stato formulato per l'uso nei dosaggi delle ditte produttrici riportate nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività varieranno in base alle diverse ditte produttrici, alle procedure, ai numeri di lotto dei reagenti e ai laboratori. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia di qualità e di monitoraggio dell'esecuzione del test. 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 test nell'arco di 30 giorni<sup>3</sup>.

### 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. Il controllo positivo 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite è prodotto con plasma o siero umano e materiali reattivi per gli anticorpi anti-HBe, anti-HBs e anti-HAV, e non reattivi per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV e HCV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività varieranno in base alle diverse ditte produttrici, alle procedure, ai numeri di lotto dei reagenti e ai laboratori. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia di qualità e di monitoraggio dell'esecuzione del test.

### 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 2 ACCURUN 52 multi-marker per epatite è formulato per produrre reattività nel contesto delle seguenti analisi.

Marker	Ditta produttrice/Nome del prodotto
Anti-HBe	DiaSorin ETI-AB-EBK Plus
Anti-HBs	DiaSorin ETI-AB-AUK Plus EIA
Anti-HAV	Bio-Rad MONOLISA anti-HAV EIA

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