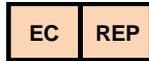


ACCURUN® 106 SERIE 1000

Controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefono: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

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

120221-05 Dicembre 2016

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto SeraCare



Limite superiore di temperatura



Limiti di temperatura



Mandatario nella Comunità Europea



Rischio biologico



Utilizzare entro



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Controllo negativo



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Controllo positivo



Codice del lotto



Fabbricante



Controllo



Facilmente infiammabile



Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione



Pericolo per la salute

ACCURUN® 106 SERIE 2400 Controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1

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. Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN® 106 serie 1000 è formulato per l'uso con metodi di diagnostica *in vitro* che consentono di rilevare l'antigene dell'HIV-1. *Per uso diagnostico in vitro.*

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 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 analisi.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è indicato per l'uso nel corso di procedure di analisi *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è ricavato da lisato virale di HIV-1 derivato da una coltura di cellule umane e diluito in siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e negativo agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HCV e HTLV. 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.

REAGENTI

Articolo n. 2015-0065 3 fiale, 5,0 ml per fiala
Articolo n. 2015-0066 12 fiale, 3,5 ml per fiala

Questo controllo contiene stabilizzanti (EDTA, agenti tamponanti) e 0,1% di ProCin® (5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona) come conservante. Il lisato virale di HIV-1 è stato inattivato mediante trattamento con Triton X-100, 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. Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è ricavato da lisato virale di HIV-1 derivato da una coltura di cellule umane e diluito in siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e negativo agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HCV e HTLV con gli attuali test autorizzati dall'FDA (Food and Drug Administration). I materiali infettivi sono stati inattivati con Triton X-100, beta-propiolattone e raggi ultravioletti.

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 (Centers for Disease Control, CDC)². Non pipettare con la bocca; non fumare, 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 la manipolazione dei controlli

Non usare i controlli ACCURUN oltre la data di scadenza. Evitare la contaminazione dei controlli al momento dell'apertura o della chiusura delle fiale.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 a 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli ACCURUN devono essere gettati dopo 60 giorni. Dopo l'apertura, annotare la data di apertura e la data di scadenza sulla fiala. 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 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

Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è ricavato da lisato virale di HIV-1 derivato da una coltura di cellule umane e diluito in siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e negativo agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HCV e HTLV.

Materiali necessari ma non forniti

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

Istruzioni per l'uso

Attendere che i controlli raggiungano la temperatura ambiente prima di usarli, quindi riporli immediatamente in frigorifero dopo l'uso. Miscelare il contenuto delle fiale capovolgendole 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 delle varie ditte produttrici.

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 di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 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 di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 possono indicare che il test non è stato eseguito in maniera soddisfacente. Tra i possibili motivi di errore vi sono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dall'operatore, malfunzionamento 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 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 non sono calibratori e non devono essere usati per la calibrazione dell'analisi. Le prestazioni del controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 sono state stabilite solo per l'antigene dell'HIV-1. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 NON HA 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 tra i dosaggi delle diverse ditte produttrici, tra le procedure, i numeri di lotto dei reagenti e i laboratori. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia di qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi di routine. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili. 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 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 di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è formulato per essere reattivo all'antigene dell'HIV-1 ed è diluito in siero o plasma umano e risultato non reattivo all'HBsAg e negativo agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HCV e HTLV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. 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. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia di qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi di routine.

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.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarelli L, and the 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— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabella 1. Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è formulato per produrre reattività positiva con il seguente kit di analisi:

Ditta produttrice	Analisi
Abbott Diagnostics, Sligo Ireland	Architect HIV Ag/Ab Combo

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica SeraCare al numero +1.508.244.6400.