



ACCURUN[®] 155

SERIE 5000

Controllo positivo
anti Treponema (sifilide)



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

Settembre 2008 10023I-17

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.

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



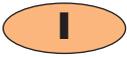
"Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"



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. Il controllo positivo anti Treponema (sifilide) ACCURUN® 155 è stato formulato per l'uso con kit diagnostici *in vitro* per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgG anti *Treponema pallidum* (sifilide), comprese procedure diagnostiche di screening ematico, e per la diagnosi e il monitoraggio di pazienti affetti da *T. pallidum*. Un controllo positivo per analisi di Reagin 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 analisi¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo per sifilide ACCURUN 155 è indicato per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo per sifilide ACCURUN 155 è ricavato da siero o plasma umano reattivo all'anti Treponema e non reattivo all'HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV I e II, e all'HCV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. Questo controllo è stato formulato in modo da produrre una reattività positiva 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. A155-5009 1 fiala, 2,0 ml per fiala
N. di cat. A155-5010 3 fiale, 2,0 ml per fiala
N. di cat. A155-5008 12 fiale, 3,5 ml per fiala

Questo controllo contiene siero o plasma umano, stabilizzatori (EDTA, agenti tamponanti) e ProClin® di 0,1% (5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one e 2-metil-4-isotiazolin-3-one) 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 per sifilide ACCURUN 155 è ricavato da siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV I e II, e all'HCV con gli attuali test richiesti dall'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)². Indossare guanti monouso quando si maneggiano reagenti, controlli o campioni. Non effettuare la pipettazione 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. Dopo aver maneggiato reagenti, controlli o campioni, lavarsi bene le mani.

Precauzioni nel maneggiamento 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 il controllo positivo per sifilide ACCURUN 155 a 2-8 °C. Una volta aperto, il controllo positivo per sifilide ACCURUN 155 deve essere conservato ad una temperatura di 2-8 °C e gettato dopo 60 giorni. Dopo averlo aperto, 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 per sifilide ACCURUN 155 è ricavato da siero o plasma umano reattivo all'anti Treponema e non reattivo all'HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV I e II, e all'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 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 1 ai reagenti di controllo positivi e negativi forniti con i kit di analisi delle varie ditte produttrici. Ogniqualvolta si usa un nuovo lotto di controllo positivo per sifilide ACCURUN 155 occorre stabilire regioni di accettazione. Non mescolare lotti diversi di ACCURUN 155.

Controllo di qualità

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività del controllo positivo per sifilide ACCURUN 155 possono variare con test di ditte produttrici diverse e con lotti di kit di analisi differenti. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili per il controllo positivo per sifilide ACCURUN 155 con i particolari kit di analisi usati. Risultati al di fuori dell'intervallo di valori accettabile stabilito per il controllo positivo per sifilide ACCURUN 155 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, contaminazione dei reagenti o contaminazione crociata del controllo ACCURUN con campioni ad alto titolo o campioni non reattivi.

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 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 per sifilide ACCURUN 155 NON HA UN VALORE ASSEGNATO. 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 varieranno in base ai dosaggi delle 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 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. Il controllo positivo per sifilide ACCURUN 155 è ricavato da siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV I e II, e all'HCV. I controlli ACCURUN 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 varieranno in base ai dosaggi delle 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 per sifilide ACCURUN 155 serie 5000 è reattivo nei test delle seguenti ditte produttrici (n. prodotto):

1. Trinity Biotech USA, Jamestown, NY 14702	CAPTIA™ Syphilis-G EIA (M411)
2. Olympus America, Inc., Melville, NY 11747	PK™ TP System (PH3000)
3. Zeus Scientific, Inc., Raritan, NJ 08869	FTA-ABS Test System (7000)

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