



ACCURUN®

HBV-DNA
Kit di controlli in tre livelli

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.

CE
0086

EC REP

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

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

Settembre 2015 129681-02

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto SeraCare



Nocivo/Irritante

Questo prodotto contiene sodio azide allo 0,09%.

R22 Nocivo per ingestione.

R32 A contatto con acidi libera gas molto tossico.

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

S36 Usare indumenti protettivi adatti.

S46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.



Limite superiore di temperatura



Rischio biologico

CONTROL -

Controllo negativo

CONTROL +

Controllo positivo



Limiti di temperatura



Utilizzare entro

REF

Numero di catalogo

LOT

Codice del lotto



"Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"

EC REP

Mandatario nella Comunità Europea

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



NON SOSTITUIRE QUESTI REAGENTI AD ALCUN REAGENTE OBBLIGATORIO DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO FORNITO CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

ACCURUN®

HBV-DNA

Kit di controlli in tre livelli

NOME E USO PREVISTO

I prodotti 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 kit di controlli in tre livelli ACCURUN® per HBV-DNA è formulato per l'uso con metodi diagnostici *in vitro* mediante test di amplificazione che consentono di rilevare e quantificare il DNA del virus dell'epatite B (HBV). 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 di routine dei controlli consente ai laboratori di rilevare in modo immediato gli errori analitici e di monitorare le prestazioni dei kit di analisi sul lungo termine; può inoltre aiutare a identificare gli eventuali aumenti 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 kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA è indicato per l'uso in procedure di analisi diagnostica *in vitro* allo scopo di monitorare le prestazioni analitiche. Questo prodotto è un set di controlli per analisi esterna da utilizzare con analisi che rilevano e quantificano l'HBV. Il kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA è ricavato da plasma umano defibrinato e DNA dell'HBV; è stato formulato per la reattività positiva e negativa con analisi quantitative del DNA dell'HBV. Il kit contiene tre controlli: un positivo alto, un positivo basso e un controllo negativo.

REAGENTI

Art. n. 2020-0143

15 fiale/kit

5 fiale di ciascun controllo:

HBV-DNA in tre livelli, alto, 1,2 ml per fiala

HBV-DNA in tre livelli, basso, 1,2 ml per fiala

HBV-DNA in tre livelli, negativo, 1,2 ml per fiala

Il kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA contiene stabilizzanti e sodio azide allo 0,09% come conservante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*

ATTENZIONE: i controlli ACCURUN e tutti i prodotti di derivazione umana devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. Il kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA è ricavato da plasma umano defibrinato e plasma positivo al DNA dell'HBV.

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Durante la manipolazione dei controlli ACCURUN e dei campioni umani, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC, Centers for Disease Control and Prevention)². Non pipettare con la bocca; non fumare, 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 controlli, i campioni e i materiali usati nell'analisi come se contenessero agenti infettivi³.

PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE

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

Fino al momento dell'uso, il kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA va conservato a una temperatura di -20 °C o inferiore. Le singole fiale di controlli in tre livelli ACCURUN non possono essere riutilizzate una volta aperte. 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 kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA è ricavato da plasma umano defibrinato e DNA dell'HBV. Contiene anche proteine umane e conservanti.

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 capovolgendole delicatamente. Usarli immediatamente una volta scongelati. I controlli ACCURUN devono essere inclusi in un'analisi usando la stessa procedura prescritta dalla ditta produttrice per i campioni biologici sconosciuti. NON sostituire i controlli ACCURUN ai reagenti di controllo positivo e negativo forniti con i kit di analisi delle varie ditte produttrici.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Poiché i controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA 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 dei controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA possono variare con test di ditte produttrici diverse e con lotti di kit di analisi differenti. Poiché i controlli non hanno valori assegnati, spetta al laboratorio stabilire il range per ogni lotto di ciascun controllo. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per uno qualsiasi dei tre controlli del kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA 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 dal tecnico, malfunzionamento delle apparecchiature o contaminazione dei reagenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

NON SOSTITUIRE I CONTROLLI ACCURUN AD ALCUN REAGENTE DI CONTROLLO FORNITO 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 del dosaggio. Le caratteristiche prestazionali del kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA sono state stabilite solo per test di amplificazione degli acidi nucleici che rilevano la presenza di DNA dell'HBV. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di prodotti scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

Il kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA NON HA VALORI ASSEGNATI. I livelli specifici di reattività varieranno tra le analisi delle diverse ditte produttrici, tra le procedure, i diversi numeri di lotto e i differenti laboratori. Il kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA contiene un controllo positivo alto, un controllo positivo basso e un controllo negativo. Ciascun controllo è formulato in modo da generare risultati diversi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri range di valori accettabili per ciascun singolo controllo. Per i risultati tipici di ciascun controllo del kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA, consultare la Tabella 1.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

I controlli ACCURUN sono indicati per l'uso nelle procedure di dosaggio diagnostico *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di routine di assicurazione della 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, and Le AV. *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedures 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.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tabella 1. Dati tipici per il kit di controlli in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA.

Controllo in tre livelli ACCURUN per HBV-DNA	Analita	Analisi	Risultati tipici
HBV DNA Tri-Level High Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	1,658,264 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Low Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	453 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Neg. Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	Not Detected

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