

ACCURUN® 40

SERIE 5000

Controllo positivo per anticorpi
anti-morbillo, anti-parotite,
anti-rosolia, anti-VZV



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

Marzo 2013 122911-03

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



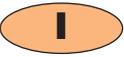
"Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"



Mandatario nella Comunità Europea



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



I PRESENTI REAGENTI NON DEVONO ESSERE SOSTITUITI AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO OBBLIGATORI 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 ACCURUN® 40 Serie 5000 per anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV è formulato per l'uso con kit di diagnostica in vitro previste per la determinazione qualitativa degli anticorpi della classe delle IgG diretti contro i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella zoster (VZV). 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 campioni a bassa reattività come controlli indipendenti può fornire informazioni preziose in merito alla competenza del laboratorio e alla variazione tra i diversi lotti di uno stesso kit (fattori in grado di influire sulla sensibilità di analisi)¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'uso del controllo positivo ACCURUN 40 per anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV è previsto nel contesto delle procedure diagnostiche in vitro allo scopo di monitorarne le prestazioni. Il controllo positivo ACCURUN 40 per anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV è prodotto con plasma umano reattivo per gli anticorpi della classe delle IgG diretti contro i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella zoster e non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV I e II, e HCV. 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 diversi.

REAGENTI

Cat. N. A40-5006 3 fiale, 1,0 ml per fiala

Questo controllo contiene EDTA e agenti tamponanti come stabilizzatori e lo 0,1% di ProClin® (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 infettive. Il controllo positivo ACCURUN 40 per anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV è prodotto con plasma umano non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, e anti-HCV con gli attuali test approvati dalla FDA.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione dei controlli ACCURUN e del sangue umano, rispettare le 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 la manipolazione 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 ACCURUN 40 per anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV a 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli positivi ACCURUN 40 per anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV 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 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 positivo ACCURUN 40 per anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV è prodotto con plasma umano reattivo per gli anticorpi della classe delle IgG diretti contro i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella zoster e non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV I e II, e HCV.

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 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 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 positivo ACCURUN 40 per gli anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV possono variare con le analisi delle varie ditte produttrici e con i diversi lotti dei kit di analisi. Ciascun laboratorio deve stabilire il proprio range di valori accettabili per il controllo positivo ACCURUN 40 per anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV con il particolare kit di analisi utilizzato. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo positivo ACCURUN 40 per gli anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV possono indicare prestazioni inadeguate dell'analisi. Le possibili fonti di errore includono: 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 AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO 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 sono forniti unicamente ai fini della garanzia di qualità e non devono essere usati per la calibrazione o come preparati di riferimento principali in alcuna 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 ACCURUN 40 per anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV NON HA UN VALORE ASSEGNATO. 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 diversi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri range 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 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 le prestazioni dell'analisi. Il controllo positivo ACCURUN 40 per anticorpi anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-VZV è prodotto con plasma umano reattivo per gli anticorpi della classe delle IgG diretti contro i virus del morbillo, della parotite, della rosolia, della varicella zoster e non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, HTLV I e II, e HCV. 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 diversi. 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.
- 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.

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