

## 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 2013 10005I-19

## 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

Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN® 1 è indicato per valutare la precisione delle analisi di laboratorio e può essere usato per individuare gli errori nelle procedure delle analisi di laboratorio. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è formulato per l'uso con i kit diagnostici *in vitro* per la rilevazione dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), dell'antigene del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1 Ag) e degli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV 1 e 2), degli anticorpi del virus T-filotropo umano di tipo I e II (HTLV I e II), degli anticorpi dell'antigene-core del virus dell'epatite B (HBCAg), degli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV), degli anticorpi del citomegalovirus (CMV) e degli anticorpi del *Treponema pallidum* (sifilide). Per questi analiti sono disponibili controlli positivi che possono essere acquistati 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 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

I controlli ACCURUN 1 sono indicati per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è ricavato da siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e HIV-1 Ag, agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBCAg, HCV, CMV e *Treponema pallidum*. Il controllo negativo è formulato in modo da essere non reattivo in quei saggi delle ditte produttrici elencati 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. A001-1001-N 1 fiala, 5,0 ml per fiala  
N. di cat. A001-1008-N 12 fiala, 3,5 ml per fiala

Questo controllo negativo contiene 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:** Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 e tutti gli emoderivati devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è ricavato da siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV e HCV con le analisi correnti approvate dall'FDA.

#### Precauzioni di sicurezza

Quando si maneggiano i controlli ACCURUN 1 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 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.

#### Precauzioni nel maneggiamento dei controlli

Non usare i controlli multi-marcatore ACCURUN 1 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 1 in frigorifero ad una temperatura di 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli ACCURUN 1 devono essere gettati dopo 60 giorni. Dopo averli aperti, annotare 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 1. Smaltire le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

#### PROCEDURA

##### Materiali forniti

Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è ricavato da siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e HIV-1 Ag, e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBCAg, HCV, CMV e del *Treponema pallidum*. Sotto REAGENTI sono riportate le dimensioni delle confezioni. Per questi analiti sono disponibili anche controlli positivi che possono essere acquistati separatamente presso SeraCare Life Sciences.

##### Materiali necessari ma non forniti

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

##### Istruzioni per l'uso

Miscelare il contenuto delle fiale capovolgendole con delicatezza. Attendere che il controllo raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo, quindi riportarlo immediatamente in frigorifero dopo l'uso. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 deve essere incluso in un'analisi usando esattamente la stessa procedura prescritta dalla ditta produttrice per i campioni sconosciuti. NON sostituire il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 al reagente di controllo negativo fornito con i kit di analisi autorizzati.

##### Controllo di qualità

Poiché il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 non ha valori assegnati, si raccomanda che ogni laboratorio convalidi l'uso di ciascun lotto di controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 con il proprio sistema di saggio specifico prima dell'utilizzo di routine.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività del controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 possono variare con test di case produttrici diverse e con lotti di kit di analisi differenti. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili per i controlli ACCURUN 1 con i particolari kit di analisi usati. Risultati al di fuori dell'intervallo di valori accettabili stabilito per i controlli ACCURUN 1 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 1 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 spezione e/o la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

### RISULTATI PREVISTI

**IL CONTROLLO NEGATIVO MULTI-MARCATORE ACCURUN 1 NON HA VALORI ASSEGNATI.** Il controllo negativo è formulato in modo da essere non reattivo in quei saggi delle ditte produttrici elencati 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. 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 1 sono indicati per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è ricavato da siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e HIV-1 Ag, e agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HTLV I e II, HBCAg, HCV, CMV e *Treponema pallidum*. Il controllo negativo multi-marcatore ACCURUN 1 non ha valori assegnati. Il controllo negativo è formulato in modo da essere non reattivo in quei saggi delle ditte produttrici elencati 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.

### 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 negativo multi-marcatore ACCURUN 1 è formulato in modo da essere non reattivo nei saggi delle seguenti ditte produttrici:

| Marcatore | Ditta produttrice/Nome del prodotto    |
|-----------|--|
| HIV1/2    | Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA      |
| HIV 2     | Genetic Systems® HIV 2 EIA             |
| HIV-1 Ag  | PerkinElmer HIV-1 p24 ELISA            |
| HTLV I/II | Abbott PRISM HTLV-I/HTLV-II            |
| HCV       | Ortho® HCV 3.0 ELISA Test System       |
| HBsAg     | DiaSorin ETI-MAK-2 Plus HBsAg EIA      |
| HBsAg     | Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A)    |
| HBc       | Ortho® HBc ELISA Test System           |
| CMV       | Trinity Biotech Captia™ CMV IgG ELISA  |
| Syphilis  | Trinity Biotech Captia™ Syphilis-G EIA |
| Syphilis  | Olympus PK™ 7200                       |

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