

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.



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 2014 107531-14

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



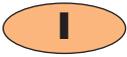
"Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"



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 negativo ACCURUN® 810 multi-marcatore è formulato per l'uso con i kit di diagnostica *in vitro* per la determinazione qualitativa dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), dell'antigene e dell'epatite B (HBeAg), della sifilide RPR e degli anticorpi diretti contro l'antigene di superficie dell'epatite B (HBs), l'antigene core dell'epatite B (IgM Hbc e Hbc) e l'antigene e dell'epatite B (HBe), il virus dell'epatite C (HCV), il virus dell'epatite A (IgM HAV e HAV) il citomegalovirus (CMV), il *treponema pallidum* (sifilide ATA), la *borrelia burgdorferi* (IgG Lyme e IgM Lyme), l'HIV 1 e 2 e l'HTLV I e II. Per molti di questi analiti sono disponibili controlli positivi che possono essere acquistati separatamente presso SeraCare Life Sciences. *Per uso diagnostico in vitro.*

SOMMARIO

L'analisi frequente dei campioni di controllo di qualità indipendenti costituisce per l'analista uno strumento per il controllo dell'efficacia dei dosaggi 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 dell'analisi.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore è indicato per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV, IgM anti-HAV, anti-CMV e sifilide RPR, e per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HTLV I e II, le IgG Lyme, le IgM Lyme e la sifilide ATA. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività negativa nei dosaggi delle ditte produttrici riportate 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.

REAGENTI

N. di cat. A810-0001 1 fiala, 5,0 ml per fiala
N. di cat. A810-0005 6 fiale, 3,5 ml per fiala

Questo controllo contiene stabilizzanti (EDTA, agenti tamponanti) e lo 0,1% di ProCin® (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 - I controlli ACCURUN e tutti gli emoderivati devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie. Il controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HTLV I e II e l'HCV con le attuali analisi approvate dalla 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. Non pipettare con la bocca; non bere e non mangiare nelle aree in cui si maneggiano i campioni. Pulire eventuali versamenti di liquidi 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 il trattamento 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 negativo ACCURUN 810 multi-marcatore a 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli ACCURUN 810 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 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 negativo ACCURUN 810 multi-marcatore è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per HBsAg, HBeAg e sifilide RPR, e per gli anticorpi diretti contro HBs, Hbc, IgM Hbc, CMV, HBe, HCV, HAV, IgM HAV, HIV 1 e 2, HTLV I e II, IgG Lyme, IgM Lyme e sifilide ATA.

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 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 ad 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 negativo ACCURUN 810 multi-marcatore possono variare con analisi 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 negativo ACCURUN 810 multi-marcatore. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore possono indicare che l'analisi non è stata eseguita 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.

Attendersi 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 caratteristiche di rendimento del controllo negativo ACCURUN 810 multi-marcatore sono state stabilite solo per HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV, IgM anti-HAV, anti-HIV 1 e 2, IgG Lyme, IgM Lyme, anti-HTLV I e II, anti-CMV, sifilide ATA e sifilide RPR. La spedizione e/o la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

I controlli negativi ACCURUN 810 multi-marcatore NON HANNO VALORI ASSEGNATI. Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività negativa nei dosaggi delle ditte produttrici riportate 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 dell'analisi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri range di valori accettabili per ciascuna analisi. Ad esempio, il range di valori accettabili potrebbe includere tutti i valori entro 2 deviazioni standard dalla media di 20 punti di dati ottenuti in 20 sessioni di analisi nell'arco di 30 giorni³.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL CONTROLLO

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 negativo ACCURUN 810 multi-marcatore è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per HBsAg, HBeAg e sifilide RPR, e per gli anticorpi diretti contro HBs, Hbc, IgM Hbc, CMV, HBe, HCV, HAV, IgM HAV, HIV 1 e 2, HTLV I e II, IgG Lyme, IgM Lyme e sifilide ATA. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. Questo controllo negativo è formulato in modo da produrre una reattività negativa nei dosaggi delle ditte produttrici riportate 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 dell'analisi.

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 ACCURUN 810 multi-marcatore non è reattivo nei dosaggi delle seguenti ditte produttrici:

Analyte	Manufacturer	Product Name
HBsAg	DiaSorin, Stillwater MN	ETI-MAK-2 PLUS EIA
HBsAg	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0, proc. B
anti-CMV	Trinity Biotech, Bray, Ireland	CAPTIA™ CMV
anti-HBc	DiaSorin, Stillwater MN	ETI-AB-COREK PLUS
anti-HBc	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ	Hbc ELISA
anti-HBc IgM	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
anti-HBs	DiaSorin, Stillwater MN	ETI-AB-AUK PLUS
anti-HBe	DiaSorin, Stillwater, MN	ETI-AB-EBK PLUS (anti-HBe)
HBeAg	DiaSorin, Stillwater, MN	ETI-EBK PLUS EIA (HBeAg)
anti-HCV	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ	HCV 3.0 ELISA
anti-HAV	DiaSorin, Stillwater, MN	ETI-AB-HAVK PLUS
anti-HAV IgM	DiaSorin, Stillwater, MN	ETI-HA-IGMK PLUS
anti-HIV 1/2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
anti-HIV 2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HIV-2 EIA
anti-HTLV I/II	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL	PRISM HTLV-I/HTLV-II
Lyme IgG	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ	Wampole <i>B. burgdorferi</i> IgG ELISA II
Lyme IgM	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ	Wampole <i>B. burgdorferi</i> IgM ELISA II
Syphilis ATA	Trinity Biotech plc, Dublin, Ireland	Caplia Syphilis G EIA
Syphilis RPR	Pulse Scientific	RPR Screening test for Syphilis

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