



ACCURUN® 106

SERIE 1000

Controllo di qualità positivo
all'antigene dell'HIV-1

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



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

Marzo 2013 120221-04

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 OBBLIGATORI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO 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 di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN® 106 serie 1000 è formulato per l'uso con metodi di diagnostica *in vitro* che consentono di rilevare l'antigene dell'HIV-1. *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 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 controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è indicato per l'uso nel corso di procedure di analisi *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è ricavato da lisato virale di HIV-1 derivato da una coltura di cellule umane e diluito in siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e negativo agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HCV e HTLV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. 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 catalogo A106-1003 3 fiale, 5,0 ml per fiala
N. di catalogo A106-1008 12 fiale, 3,5 ml per fiala

Questo controllo contiene stabilizzanti (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. Il lisato virale di HIV-1 è stato inattivato mediante trattamento con Triton X-100, beta-propiolattone e raggi ultravioletti.

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 di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è ricavato da lisato virale di HIV-1 derivato da una coltura di cellule umane e diluito in siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e negativo agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HCV e HTLV con gli attuali test autorizzati dall'FDA (Food and Drug Administration). I materiali infettivi sono stati inattivati con Triton X-100, beta-propiolattone e raggi ultravioletti.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione dei controlli ACCURUN e del sangue umano, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai centri per il controllo delle malattie (Centers for Disease Control, CDC)². Non pipettare con la bocca; non fumare, 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 dei controlli al momento dell'apertura o della chiusura delle fiale.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 a 2-8 °C. Una volta aperti, i controlli ACCURUN devono essere 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 di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è ricavato da lisato virale di HIV-1 derivato da una coltura di cellule umane e diluito in siero o plasma umano non reattivo all'HBsAg e negativo agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HCV e HTLV.

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 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 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 di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 possono variare con test 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 di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 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 dall'operatore, malfunzionamento 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 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 prestazioni del controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 sono state stabilite solo per l'antigene dell'HIV-1. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 NON HA VALORI ASSEGNATI. Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività positiva con i kit di analisi riportati 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 delle analisi di routine. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili. 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 l'esecuzione dell'analisi. Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è formulato per essere reattivo all'antigene dell'HIV-1 ed è diluito in siero o plasma umano e risultato non reattivo all'HBsAg e negativo agli anticorpi dell'HIV 1 e 2, HCV e HTLV. 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. 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.

Tabella 1. Il controllo di qualità positivo all'antigene dell'HIV-1 ACCURUN 106 serie 1000 è formulato per produrre reattività positiva con il seguente kit di analisi:

Ditta produttrice	Analisi
Abbott Diagnostics, Sligo Ireland	Architect HIV Ag/Ab Combo

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