

# ACCURUN® 117

Controllo positivo per l'antigene e dell'epatite B (HBeAg)



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Telefono: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

MEDIMARK® Europe  
11, rue Émile Zola BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2 – France  
+ 33 (0) 4 76 86 43 22  
info@medimark-europe.com

10035I-10 Gennaio 2017

## Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto SeraCare



Limite superiore di temperatura



Limiti di temperatura



Mandatario nella Comunità Europea



Rischio biologico



Utilizzare entro



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Controllo negativo



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Controllo positivo



Codice del lotto



Fabbricante



Controllo



Facilmente infiammabile



Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione



Pericolo per la salute

# ACCURUN® 117 Controllo positivo per l'antigene e dell'epatite B (HBeAg)

## 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® 117 per l'antigene e dell'epatite B è formulato per l'uso con i kit di diagnostica *in vitro* per la determinazione qualitativa dell'antigene e dell'epatite B (HBeAg). Questo prodotto non è approvato dalla FDA (Food and Drug Administration) per l'uso su sangue o plasma proveniente da donatori. È disponibile un controllo negativo per HBeAg, e controlli positivi e negativi per gli anticorpi diretti contro l'antigene e dell'epatite B che possono essere acquistati presso SeraCare Life Sciences. *Per uso diagnostico in vitro.*

## RIEPILOGO

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 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 campioni a bassa o media reattività come 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<sup>1</sup>.

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo ACCURUN 117 per HBeAg è indicato per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo ACCURUN 117 per HBeAg è prodotto con siero o plasma umano reattivo per HBeAg e HBSAg e non reattivo per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HTLV I e II e l'HCV. 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

Articolo n. 2015-0071 1 fiala, 5,0 ml per fiala

Questo controllo contiene HBeAg (in base a dosaggi EIA), 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. I materiali reattivi sono stati trattati con 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. Il controllo positivo ACCURUN 117 per HBeAg è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HTLV I e II, e l'HCV con gli attuali test approvati 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)<sup>2</sup>. 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 positivo ACCURUN 117 per HBeAg congelato a -20 °C. Una volta scongelato e aperto, conservarlo in frigorifero a 2-8 °C e gettarlo 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 positivo ACCURUN 117 per HBeAg è prodotto con siero o plasma umano reattivo per HBeAg e HBSAg e non reattivo per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HTLV I e II e l'HCV.

### 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 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 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 positivo ACCURUN 117 per HBeAg 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 positivo ACCURUN 117 per HBeAg. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo positivo ACCURUN 117 per HBeAg 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 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. Questi controlli devono essere usati quando si esegue l'analisi di campioni di siero o plasma. Le prestazioni del controllo positivo ACCURUN 117 per HBeAg sono state stabilite solo per l'HBeAg. 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 117 per HBeAg NON HA 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. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia di qualità e di monitoraggio dell'esecuzione del test. Ogni laboratorio deve stabilire i propri range di valori accettabili per ciascun analita. 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 giorni<sup>3</sup>.

## 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 positivo ACCURUN 117 per HBeAg è prodotto con siero o plasma umano reattivo per HBeAg e HBSAg e non reattivo per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HTLV I e II e l'HCV. 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. 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.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- 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 +1.508.244.6400.