



ACCURUN® 305

SERIE 100

Controllo positivo
per HCV RNA

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

Giugno 2011 10960I-06

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto SeraCare



Nocivo/Irritante

Questo prodotto contiene sodio azide allo 0,09%.

R22 Nocivo per ingestione.

R32 A contatto con acidi libera gas molto tossico.

S35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

S36 Usare indumenti protettivi adatti.

S46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.



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 positivo ACCURUN® 305 per HCV RNA serie 100 è formulato per l'uso con metodi di diagnostica *in vitro* che consentono di rilevare e quantificare i livelli di HCV RNA. Ulteriori controlli a concentrazioni di HCV RNA differenti possono essere acquistati separatamente presso SeraCare Life Sciences.

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

Il controllo positivo ACCURUN 305 per HCV RNA è indicato per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo ACCURUN 305 per HCV RNA è prodotto con plasma o siero umano reattivo per il genotipo 1 di HCV RNA e non reattivo per l'HbSAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e HIV 2, 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 cat. A305-6124 5 fiale, 1,0 ml per fiala

Il controllo positivo ACCURUN 305 per HCV RNA contiene stabilizzatori e sodio azide allo 0,09% 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 positivo ACCURUN 305 per HCV RNA è prodotto con plasma o siero umano non reattivo per l'HbSAg e gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e 2, e HTLV 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 dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)². Non pipettare con la bocca; non fumare, 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 per il trattamento 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. Per evitare la formazione nell'impianto idraulico di composti potenzialmente esplosivi determinati dalle reazioni tra la sodio azide e il rame o il piombo delle condutture, far scorrere un abbondante volume di acqua nelle linee di scarico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Per massimizzare la stabilità del controllo positivo ACCURUN 305 per HCV RNA, conservarlo a -70 °C. Volendo, le fiale possono essere conservate per sei mesi a -20 °C. 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 305 per HCV RNA è prodotto con plasma o siero umano reattivo per il genotipo 1 di HCV RNA e non reattivo per l'HbSAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e HIV 2, e HTLV.

Materiali necessari ma non forniti

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

Istruzioni per l'uso

Scongelare il prodotto a temperatura ambiente e miscelarlo con un leggero movimento di inversione prima dell'uso. Usarlo immediatamente una volta scongelato. 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 raccomanda che ogni laboratorio convalidi l'uso di ciascun lotto di controllo ACCURUN con il proprio sistema di dosaggio specifico prima dell'utilizzo di routine.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività del controllo positivo ACCURUN 305 per HCV RNA 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 305 per HCV RNA. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per i controlli ACCURUN 305 per HCV RNA 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 dal tecnico, 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 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 non sono calibratori e non devono essere usati per la calibrazione dell'analisi. Le prestazioni del controllo positivo ACCURUN 305 per HCV RNA sono state stabilite solo per l'HCV RNA. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

I controlli positivi ACCURUN 305 per HCV RNA 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. 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 test nell'arco di 30 giorni³. Nella Tabella 1 sono riportati i dati tipici del controllo positivo ACCURUN 305 per HCV RNA. I dati sono espressi nelle unità specificate dalla ditta produttrice del test.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL TEST

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 305 per HCV RNA è prodotto con plasma o siero umano reattivo per il genotipo 1 di HCV RNA e non reattivo per l'HbSAg e per gli anticorpi diretti contro i virus HIV 1 e HIV 2, 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. 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.
- A Guide to Preventing HIV Transmission in Health Facilities*, World Health Organization Global Programme on AIDS, 1995. GPA/TCO/HCS/95.1.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabella 1. Dati tipici del controllo positivo ACCURUN 305 per HCV RNA serie 100

Ditta produttrice	Analisi	Risultato
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® Ampliprep/COBAS® TaqMan® HCV Test	881 IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HCV Assay	543 IU/ml

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