



ACCURUN® 315

SERIE 400

Controllo di qualità positivo
HIV-1 RNA



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

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.



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

Ottobre 2011 113231-08

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



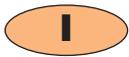
"Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"



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 di qualità positivo ACCURUN® 315 HIV-1 RNA serie 400 è formulato per l'uso con metodi di diagnostica *in vitro* che consentono di rilevare e quantificare i livelli di HIV-1 RNA. Il controllo di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 è formulato per un range specifico di HIV-1 RNA. Ulteriori controlli a concentrazioni di HIV-1 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 analisi¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 è indicato per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 viene preparato diluendo virus HIV-1 tipo B (8E5) da coltura in plasma umano defibrinato negativo per HIV-1 RNA. Il virus 8E5 contiene un genoma virale difettoso ma intatto². Il controllo di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 non è reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV e anti-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. A315-5424 5 fiale, 1,0 ml per fiala
N. di cat. A315-5435 5 fiale, 1,5 ml per fiala

Il controllo di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 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 di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV e anti-HTLV quanto analizzato con i metodi attualmente approvati dalla FDA (Food and Drug Administration).

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)³. Non effettuare la pipettazione 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 nella 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. 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 di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400, 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 di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 è formulato per essere reattivo per l'HIV-1 RNA e non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV e anti-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 di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 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 di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 possono indicare che l'analisi non è stata eseguita 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 di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 sono state stabilite solo per l'HIV-1 RNA. 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 ACCURUN 315 HIV-1 RNA SERIE 400 NON HA UN VALORE ASSEGNATO. 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 giorni⁴.

Nella Tabella 1 sono riportati i dati tipici del controllo di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400. I dati sono espressi nelle unità specificate dalla ditta produttrice dell'analisi e in valori trasformati in log₁₀. Ulteriori controlli a concentrazioni differenti possono essere acquistati separatamente presso SeraCare Life Sciences.

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 di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400 è formulato per essere reattivo per l'HIV-1 RNA e non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV e anti-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.
- Folks TM, Bann S, Rabson A, Theodore T, Hoggan MD, Marting M, Lightfoote M, Sell K. *Characterization of a continuous T-cell line susceptible to the cytopathic effects of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated retrovirus*. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 82:4539-4543, 1985.
- 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. Dati tipici del controllo di qualità positivo ACCURUN 315 HIV-1 RNA serie 400.

Ditta produttrice	Analisi	Risultato: Copie/ml	Risultato: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV Test v2.0	54,000	92,000
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HIV-1 Assay	20,000	35,000
Siemens Healthcare Diagnostics Deerfield, IL	Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)	24,000	—
Risultato			
Gen-Probe San Diego, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	Positivo	
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliScreen HIV-1 Test Version 1.5	Positivo	
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	cobas® TaqScreen MPX Test on s201	Positivo	

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