



# ACCURUN® 325

## SERIE 200

Controllo positivo per il DNA  
del virus dell'epatite B

### 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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



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

Marzo 2014 11849I-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 positivo ACCURUN® 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B è formulato per l'uso nel contesto delle procedure di analisi *in vitro* basate su amplificazione genetica volte a rilevare il DNA del virus dell'epatite B (HBV). Ulteriori controlli a concentrazioni di DNA dell'HBV differenti possono essere acquistati separatamente presso la SeraCare Life Sciences.

#### 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 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 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B è indicato per l'uso nel corso di procedure di analisi *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo ACCURUN 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B è prodotto con siero o plasma umano reattivo per il DNA dell'HBV e non reattivo per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HCV e l'HTLV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. 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. A325-5232 5 fiale, 4,0 ml per fiala

Il controllo positivo ACCURUN 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B 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 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HCV e l'HTLV con gli attuali test autorizzati dalla FDA (Food and Drug Administration).

##### Precauzioni di sicurezza

Per la manipolazione dei controlli ACCURUN e del sangue umano, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)<sup>2</sup>. Non pipettare con la bocca; non fumare, non bere e non mangiare nelle aree in cui si manipolano i campioni. Pulire eventuali versamenti di liquidi con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smettere 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. 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. Le reazioni di amplificazione dell'acido nucleico sono sensibili alla contaminazione da amplicon. La contaminazione dei campioni clinici o dei reagenti per il controllo della qualità può dare luogo a risultati non uniformi o non validi. Per la dispensazione dei campioni e dei controlli, utilizzare puntali per pipette con barriera di protezione contro l'aerosol all'interno di una cappa aspiratrice biologicamente sicura o di un'altra struttura di contenimento, e aprire solo un campione alla volta. Il rischio di contaminazione del controllo positivo ACCURUN 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B risulta notevolmente ridotto gettando il controllo immediatamente dopo il primo utilizzo.

#### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il controllo positivo ACCURUN 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B a -20 °C o a temperatura inferiore fino al momento dell'uso. 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. Smettere le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

#### PROCEDURA

##### Materiali forniti

Il controllo positivo ACCURUN 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B è prodotto con plasma o siero umano reattivo per il DNA dell'HBV e non reattivo per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HCV e l'HTLV.

##### Materiali necessari ma non forniti

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

##### Istruzioni per l'uso

- Prima di ogni utilizzo, lasciare che la soluzione di controllo raggiunga la temperatura ambiente e quindi miscelarla capovolgendo con attenzione la fiala.
- Non usare più di tre volte ciascuna fiala di ACCURUN 325 e utilizzarla entro 10 giorni da quando è stata aperta la prima volta.
- Immediatamente dopo ciascun utilizzo, refrigerare la fiala di ACCURUN 325 a 2 - 8 °C.
- Quando si apre la fiala per la prima volta, registrarvi sopra la data di apertura e la data di scadenza.
- Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, eliminare la fiala dopo il primo impiego.

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 positivo ACCURUN 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B 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 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo positivo ACCURUN 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B possono indicare che l'analisi non è stata eseguita in maniera soddisfacente. Le possibili fonti di errore includono: 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.

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 positivo ACCURUN 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B sono state stabilite solo per il DNA del virus dell'epatite B. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

#### RISULTATI PREVISTI

**Il controllo positivo ACCURUN 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B NON HA UN VALORE ASSEGNATO.** Questo controllo positivo è formulato per l'uso nelle analisi della ditta produttrice riportata 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 dei test. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili. 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 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 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B è prodotto con plasma o siero umano reattivo per il DNA dell'HBV e non reattivo per gli anticorpi diretti contro l'HIV 1 e 2, l'HCV e l'HTLV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. 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 dei test.

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. 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.
2. *A Guide to Preventing HIV Transmission in Health Facilities*, World Health Organization Global Programme on AIDS, 1995. GPA/TCO/HCS/95.1.
3. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guidelines - Second Edition*. NCCLS document C24-A2, 1999.

**Tabella 1.** Dati tipici del controllo positivo ACCURUN 325 serie 200 per il DNA del virus dell'epatite B.

Ditta produttrice	Analisi	Risultato
Roche Molecular Systems, Inc. Branchburg, NJ	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	500 IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	200 IU/ml
Gen-Probe San Diego, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	Positivo
Roche Molecular Systems, Inc. Branchburg, NJ	cobas TaqScreen MPX Test on s201	Positivo

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