

ACCURUN® 325 SERIE 700

Controllo positivo per il DNA del virus dell'epatite B



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

109681-10 Novembre 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® 325 SERIE 700 Controllo positivo per il DNA del virus dell'epatite B

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 700 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 sistemati. 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 700 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 700 per il DNA dell'HBV 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

Articolo n.2020-0098

5 fiale, 4,0 ml per fiala

Il controllo positivo ACCURUN 325 serie 700 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 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)². 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%. 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. 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 700 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 700 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. Smaltire le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

PROCEDURA

Materiali forniti

Il controllo positivo ACCURUN 325 serie 700 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 700 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. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per i controlli ACCURUN 325 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.

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 caratteristiche di rendimento del controllo positivo ACCURUN 325 serie 700 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 700 per il DNA del virus dell'epatite B NON HA UN VALORE ASSEGNATO. Questo controllo positivo è formulato per l'uso nelle analisi delle ditte produttrici riportate 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 del 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 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 positivo ACCURUN 325 serie 700 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 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.
- Joint ILO/WHO Guidelines on Health Services and HIV/AIDS, 2005
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabella 1. Dati tipici per il controllo positivo ACCURUN 325 serie 700 per il DNA del virus dell'epatite B.

Ditta produttrice	Analisi	Risultato
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqManR® HBV Test v2.0	2,0 x 10 ⁶ IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	5,7 x 10 ⁶ IU/ml

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica SeraCare al numero +1.508.244.6400.