



ACCURUN® 345

SERIE 150

Controllo di qualità positivo per HIV-1
RNA, HCV RNA, HBV DNA

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

La ringraziamo dell'interesse mostrato nei confronti di questo prodotto ACCURUN.

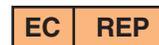
Il presente foglietto illustrativo è composto da due pagine.

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



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

Aprile 2013 106711-11

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.

ACCURUN® 345

SERIE 150

Controllo di qualità positivo per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA

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® 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150 è formulato per l'uso con le analisi diagnostiche *in vitro* previste per la determinazione della presenza di HIV-1 RNA, HCV RNA e HBV DNA.

Per uso diagnostico *in vitro*.

SOMMARIO DEL METODO

L'analisi frequente di campioni di controllo di qualità indipendenti costituisce per l'analista uno strumento per il controllo dell'efficacia delle analisi di laboratorio. L'uso regolare dei controlli consente ai laboratori di monitorare la variazione delle analisi 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 di qualità positivo ACCURUN 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150 è indicato per l'uso nel corso di procedure di analisi *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo di qualità positivo ACCURUN 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150 è preparato diluendo brodi separati con titoli noti di HIV-1 RNA, HCV RNA e HBV DNA con plasma defibrinato negativo per HIV-1 RNA, HCV RNA e HBV DNA, e non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2 e anti-HTLV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività varieranno tra le analisi delle diverse ditte produttrici, tra le procedure, i numeri di lotto dei reagenti e i laboratori.

REAGENTI

N. di cat. A345-2124 5 fiale, 1,0 ml per fiala
N. di cat. A345-2105 6 fiale, 3,5 ml per fiala
N. di cat. A345-2132 5 fiale, 4,0 ml per fiala

Il controllo di qualità positivo ACCURUN 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150 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 agenti infettivi. Il controllo di qualità ACCURUN 345 positivo per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150 è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per gli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2 e anti-HTLV con gli attuali test approvati dalla FDA.

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)². Non pipettare con la bocca; non fumare, non bere e non mangiare nelle aree in cui si manipolano i campioni. Pulire eventuali versamenti 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 la 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 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150, conservarlo a -70 °C. Volendo, le fiale possono essere conservate fino a 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 ACCURUN 345 positivo per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150 è formulato per essere reattivo per HIV-1 RNA, HCV RNA e HBV DNA, e non reattivo per gli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2 e anti-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 345 e utilizzarla entro 10 giorni da quando è stata aperta la prima volta.
- Immediatamente dopo ciascun utilizzo, refrigerare la fiala di ACCURUN 345 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 di qualità positivo ACCURUN 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150 possono variare con le analisi di ditte produttrici diverse e con i diversi lotti dei kit di analisi. Poiché il controllo non ha un valore assegnato, spetta al laboratorio stabilire il range per ciascun lotto del controllo di qualità positivo ACCURUN 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150. Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo di qualità positivo ACCURUN 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150 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 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 esecuzione del controllo di qualità positivo ACCURUN 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150 sono state stabilite solo per HIV-1 RNA, HCV RNA e HBV DNA. La specificità e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

IL CONTROLLO DI QUALITÀ POSITIVO ACCURUN 345 PER HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA SERIE 150 NON HA UN VALORE ASSEGNATO.

I livelli specifici di reattività varieranno tra le analisi 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 delle analisi. 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 analisi nell'arco di 30 giorni³.

Nella Tabella 1 sono riportati i dati tipici del controllo di qualità positivo ACCURUN 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150. I dati sono espressi come indicato dalla ditta produttrice dell'analisi.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

I controlli ACCURUN sono indicati per l'uso nel corso dell'esecuzione di analisi diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione delle analisi. Il controllo di qualità ACCURUN 345 positivo per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150 è formulato per essere reattivo per HIV-1 RNA, HCV RNA e HBV DNA, e non reattivo per gli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2 e anti-HTLV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività varieranno tra le analisi 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 delle analisi.

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 1618-621, 1997.
2. *CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
3. *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 345 per HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA serie 150.

Ditta produttrice	Analisi	Risultato: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0	500
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HIV-1 Assay	300
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HCV Test	500
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HCV Assay	210
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	400
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	180
		Risultato
Gen-Probe San Diego, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	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.

