



ACCURUN® 803

Controllo di qualità negativo per
acido nucleico (HIV, HCV, HBV)

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

Gennaio 2014 10905I-13

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 negativo ACCURUN® 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) è formulato per l'uso con le analisi diagnostiche *in vitro* previste per la determinazione della presenza di RNA dell'HIV-1, RNA dell'HCV e DNA dell'HBV.

SOMMARIO DEL METODO

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 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 dell'analisi.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo di qualità negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) è indicato per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo di qualità negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) è prodotto con siero o plasma umano negativo per l'RNA dell'HIV-1, l'RNA dell'HCV e il DNA dell'HBV e non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV-1 e 2, l'HCV e l'HTLV. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività negativa con i kit di analisi riportati 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.

REAGENTI

N. di cat. A803-0027 10 file, 1,2 ml per file

Il controllo di qualità negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) contiene stabilizzanti (EDTA, agenti tamponanti) e lo 0,09% di sodio azide come conservante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRECAUZIONI - I controlli ACCURUN e tutti gli emoderivati devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. Il controllo di qualità negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) è prodotto con siero o plasma umano non reattivo per l'HBsAg e per gli anticorpi diretti contro l'HIV-1 e 2, l'HCV e l'HTLV.

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Quando si maneggiano i controlli ACCURUN e i campioni provenienti da pazienti, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai centri per il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control)². Non pipettare con la bocca; 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 file. 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

Conservare il controllo di qualità negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) a -20 °C o a temperatura inferiore fino al momento dell'uso. Una volta aperto, il controllo di qualità negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) deve essere conservato a una temperatura di -20 °C o inferiore e gettato dopo tre cicli di congelamento e scongelamento. Per evitare perdite, conservare le file in posizione verticale.

INDICAZIONI DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEL REAGENTE
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 negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) è prodotto con siero o plasma umano negativo per l'RNA dell'HIV-1, l'RNA dell'HCV e il DNA dell'HBV e non reattivo per l'HBsAg e 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

Consentire ai controlli di stabilizzarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Miscelare il contenuto delle file capovolgendole con delicatezza. Immediatamente dopo l'uso, rimettere il controllo in frigorifero a -20 °C o a temperatura inferiore. 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 negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) 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 negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV). Risultati al di fuori del range di valori accettabile stabilito per il controllo di qualità negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) 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 negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) sono state stabilite solo per l'RNA dell'HIV-1, l'RNA dell'HCV e il DNA dell'HBV. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

Il controllo di qualità negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) NON HA UN VALORE ASSEGNATO. Questo controllo è formulato in modo da produrre una reattività negativa con i kit di analisi riportati 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 delle analisi di routine. Ogni laboratorio deve stabilire i propri range di valori accettabili per ciascun analita. 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 di qualità negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) è prodotto con siero o plasma umano negativo per l'RNA dell'HIV-1, l'RNA dell'HCV e il DNA dell'HBV e non reattivo per l'HBsAg e 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 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 di routine.

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.
- 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. Il controllo di qualità negativo ACCURUN 803 per acido nucleico (HIV, HCV, HBV) è formulato in modo da produrre una reattività negativa (inferiore ai limiti di rilevamento) con i seguenti kit di analisi.

Marcatore	Ditta produttrice	Nome del prodotto
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS AmpliScreen™ HIV-1 Test v1.5
HIV-1 RNA	Siemens Healthcare Diagnostics	VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Test
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS AmpliScreen™ HCV Test v2.0
HCV RNA	Siemens Healthcare Diagnostics	VERSANT® HCV RNA 3.0 Assay (bDNA)
HBV DNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0
HIV-1 RNA/ HCV RNA/ HBV DNA	Gen-Probe	Procleix® Ultrio Assay

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