

Controlli esterni a bassa reattività per immunodosaggi HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV-1/2 e anti-HTLV I/II

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

REF 969034 AcroMetrix Purple (5 x 5,0 mL)

Uso previsto

AcroMetrix™ Purple è destinato all'uso come controllo di qualità esterno (EQC) nelle procedure diagnostiche in vitro di rilevazione dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), degli anticorpi contro l'antigene del core dell'epatite B (anti-HBc), degli anticorpi del virus dell'epatite C (anti-HCV), degli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana dei tipi 1 e 2 (anti-HIV-1/2) e degli anticorpi del virus della leucemia a cellule T dei tipi I e II (anti-HTLV I/II) in laboratori diagnostici e di analisi ematica. I campioni sono adatti per il monitoraggio indipendente delle prestazioni analitiche dei sistemi di analisi diagnostica in vitro e non devono essere usati in sostituzione dei controlli interni o dei calibratori in dotazione con i kit di analisi diagnostica in vitro.

Composizione

AcroMetrix Purple è costituito dal materiale stock di anticorpi/antigeni indicato di seguito diluito in matrice di siero umano normale, composta da siero umano normale defibrinato e delipidizzato con conservante aggiunto, testato e risultato negativo per DNA di HBV, RNA di HCV, RNA di HIV-1, HBsAg, anti-HBc, anti-HBs, anti-HCV, anti-HIV 1/2, anti-HTLV I/II, anticorpi anti-sifilide:

- HBsAg (genotipo A adw)
- Anti-HBc
- Anti-HCV (anti-core e anti-NS-3)
- Anti-HIV-1 (anti-p24 e anti-gp41)
- Anti-HTLV (anti-p19/p24 e anti-rgp46)

Dopo la diluizione del materiale stock positivo per l'anticorpo/antigene in siero umano normale defibrinato e delipidizzato, il prodotto finale di AcroMetrix Purple viene filtrato con un filtro da 0,2 µm.

Sommario e spiegazione

Reagenti di controllo

| N. riferimento | Nome controllo | Condizioni di conservazione | Quantità |
|----------------|-------------------|-----------------------------|------------|
| 969034 | AcroMetrix Purple | 2-8 °C | 5 x 5,0 mL |

AcroMetrix Purple viene fornito in provette in polipropilene con tappo a vite, paragonabili nelle dimensioni a provette Vacutainer™.

AcroMetrix Purple è stato concepito per simulare campioni umani naturali con bassa reattività in varie combinazioni di saggi IVD per il rilevamento di HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV-1/2 e anti-HTLV I/II. Le provette dei campioni EQC possono essere collocate in posizioni casuali nei rack portacampioni dei dispositivi di screening del sangue. Un EQC adatto fornisce valori di risposta entro l'intervallo dinamico del saggio. L'uso di routine di controlli esterni consente ai laboratori di monitorare le prestazioni giornaliere dei test e le variazioni dei lotti IVD.

⚠️ Precauzioni e avvertenze

AVVERTENZA: questo prodotto contiene siero umano e tracce di materiale biologico di origine non umana e composti dell'isotiazolo in concentrazione ≤0,05%.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

- Si consiglia agli operatori di usare guanti monouso durante la manipolazione dei campioni.
- Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree dove vengono manipolati i campioni.
- Non pipettare con la bocca.
- Evitare di usare oggetti taglienti per quanto possibile.
- In caso di esposizione cutanea o delle mucose, lavare immediatamente l'area con abbondante acqua.
- Disinfettare i versamenti con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% (candeggina in rapporto 1:10 v/v) o con un disinfettante equivalente.
- Gettare i guanti e i materiali di controllo delle analisi inutilizzati o versati secondo le prassi per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico stabiliti dalla struttura dell'operatore.
- Per evitare valori di risposta dei controlli delle analisi al di fuori dei limiti di accettazione stabiliti per i lotti di reagenti di diagnosi in vitro, usare pipette calibrate e strumentazione per la diagnosi in vitro.
- Non usare gli EQC in caso di precipitato visibile. Un campione visibilmente torbido può essere indice di deterioramento.
- Non usare gli EQC oltre la data di scadenza stampata sulle confezioni dei kit.
- Conservare gli EQC in posizione verticale.
- Gli EQC non devono sostituire i calibratori o controlli positivi obbligatori forniti con i kit di analisi diagnostica in vitro.

Il prodotto contiene ProClin™ 300 come conservante. Prestare attenzione durante l'uso e lo smaltimento di questo materiale.

Gli operatori devono essere addestrati sull'uso appropriato del saggio e del prodotto prima dell'uso.

Istruzioni per la conservazione

Conservare le provette non aperte a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta aperte, AcroMetrix Purple deve essere smaltito dopo 8 settimane. Dopo l'uso, gli EQC devono essere riposti alla temperatura di conservazione di 2-8 °C.

Istruzioni per l'uso

- Lasciare che le provette di EQC raggiungano la temperatura ambiente.
- Prima dell'uso, miscelare le provette roteandole delicatamente.
- Nei sistemi di analisi automatizzati, sistemare le provette di EQC nelle posizioni dei portacampioni specificate per i normali campioni di donatori o pazienti. In alternativa, elaborare i campioni di controllo con pipette manualmente come normali campioni di analisi nelle posizioni target nelle piastre di analisi.
- Riporre le provette di EQC alla temperatura di conservazione di 2-8 °C immediatamente dopo l'uso.

Trattare AcroMetrix Purple come un campione clinico, come indicato nel foglietto illustrativo del saggio.

Procedura

Includere EQC in ogni esecuzione dei saggi in cui vengono analizzati i campioni, in conformità alle procedure del produttore o ai requisiti di controllo di qualità del laboratorio.

Risultati attesi

AcroMetrix Purple non ha un valore assegnato. L'intervallo di accettazione del segnale/di cutoff (S/Co) indicato nel certificato di analisi per AcroMetrix Purple deve essere utilizzato esclusivamente a scopo informativo. I livelli specifici di attività variano in base ai saggi dei diversi produttori, alle diverse procedure, ai diversi numeri di lotto e ai diversi laboratori. I risultati previsti utilizzando AcroMetrix Purple devono essere stabiliti dagli utenti finali per il saggio specifico in uso.

Limitazioni

AcroMetrix Purple è stato progettato per l'uso come strumento per il monitoraggio delle prestazioni tecniche dei kit IVD e non può essere utilizzato come indicatore affidabile della sensibilità diagnostica dei kit IVD. Gli EQC non devono essere sostituiti ai controlli o ai calibratori obbligatori forniti con i kit di test IVD. AcroMetrix Purple è destinato all'uso diagnostico in vitro. AcroMetrix Purple non contiene anticorpi specifici anti-HIV-2 e anti-HTLV II. Tuttavia, ciò non influisce sulle prestazioni degli EQC in saggi IVD per il rilevamento di anti-HIV-1/2 e anti-HTLV I/II. AcroMetrix Purple non contiene antigeni p24 di HIV. Se i risultati dell'analisi di questo controllo non rientrano nell'intervallo definito dall'utente, il test deve essere invalidato. Tuttavia, i risultati positivi per i campioni di test non devono essere invalidati e rimangono i risultati documentati del test. Il test deve essere eseguito e i risultati di test devono essere interpretati secondo le procedure fornite con ciascun kit di analisi. AcroMetrix Purple viene fornito ai fini del controllo di qualità e non deve essere utilizzato come calibratore o come preparazione di riferimento primaria in nessuna procedura. Una condizione di spedizione e/o conservazione avversa o l'uso di controlli e/o reagenti scaduti può generare risultati errati.

Glossario:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza clienti
e tecnica USA:
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Per aggiornamenti del foglietto illustrativo, andare all'indirizzo:
www.thermofisher.com/Acrometrix

Microgenics Corporation è una sussidiaria di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Vacutainer è un marchio di Becton, Dickinson and Company. Enzygnost è un marchio di Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Access e Monolisa sono marchi di Bio-Rad Laboratories, Inc. AxSYM, IMx e Abbott PRISM sono marchi di Abbott Laboratories. Elecsys è un marchio di Roche Molecular Scientific, Inc. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific o di sue affiliate.

MAN0004373-E-IT
2019 01

thermo
scientific