

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low & High

thermo
scientific

IVD Per uso diagnostico in vitro

Solo rx

REF 967150 AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low
967151 AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV High

Uso previsto

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High è un controllo destinato all'uso nella valutazione delle prestazioni delle procedure di test degli acidi nucleici per la determinazione dell'RNA del virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1), dell'RNA del virus dell'epatite C (HCV) e del DNA del virus dell'epatite B (HBV). L'uso periodico di controlli delle analisi esterni permette ai laboratori di monitorare la variazione dei test da un giorno all'altro, le prestazioni dei kit per test da lotto a lotto e la variazione legata all'operatore e contribuisce a identificare eventuali aumenti di errori casuali o sistematici. Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.

Composizione

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High contiene rispettivamente un flacone da 50 mL di controllo di livello basso e un flacone da 50 mL di controllo di livello alto. Questi materiali sono stati ottenuti diluendo plasma positivo all'HIV-1, plasma positivo all'HCV e plasma positivo all'HBV inattivati in plasma umano normale (NHP). Ciascun flacone contiene i seguenti analiti:

- HIV-1
- HCV
- HBV

Il plasma umano normale (NHP) è stato precedentemente testato e risultato negativo all'HBV DNA, all'HCV RNA, all'HIV-1 RNA, agli anticorpi anti-HIV-1 e anti-HIV-2, all'HBsAg, agli anticorpi anti-HCV e agli anticorpi anti-HTLV I-II.

Riepilogo e spiegazione del test

La presenza di HIV RNA o HCV RNA o HBV DNA nel plasma o nel siero umano indica un'infezione attiva e i saggi di HIV RNA, HCV RNA e HBV DNA sono stati aggiunti all'insieme degli strumenti diagnostici di cui laboratori di analisi cliniche nel mondo possono servirsi. Le procedure di analisi disponibili in commercio per stabilire la presenza di HIV RNA, HCV RNA e HBV DNA in individui infettati con i virus dell'HIV, dell'HCV e dell'HBV contengono controlli interni per valutare la validità dei saggi. Tuttavia, i laboratori di analisi cliniche richiedono spesso l'inserimento di controlli esterni (o di terze parti) nei protocolli di analisi di routine al fine di valutare in modo indipendente le prestazioni dei saggi e assicurarsi che le procedure di test soddisfino i requisiti di controllo qualità stabiliti.

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High offre a laboratori clinici e produttori di test diagnostici dei campioni di controllo qualità che sono stati calibrati nel rispetto dello standard interno dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per l'HIV-1 RNA (codice NIBSC: 97/650), per l'HCV (codice NIBSC: 14/150) e per l'HBV (codice NIBSC: 97/750). AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High aiuta a garantire che i risultati dei test degli acidi nucleici per la ricerca di HIV RNA, HCV RNA e HBV DNA siano coerenti e indipendenti dal produttore, dal laboratorio di analisi, dall'operatore, dalla piattaforma e dal formato del saggio.

Principi della procedura

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High è stato attentamente formulato per simulare campioni umani naturali contenenti HIV RNA, HCV RNA e HBV DNA. AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High contiene, inoltre, particelle virali intatte incapsidate che consentono di verificare l'efficacia di una procedura di estrazione di RNA o DNA virale. La metodologia di test deve pertanto includere una fase di estrazione che rilascia l'RNA o il DNA virale per renderlo disponibile per la trascrizione, l'amplificazione e/o il rilevamento, a seconda di cosa è più appropriato per il test.

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High è stato studiato per garantire la qualità dei risultati dei test degli acidi nucleici e per monitorare le prestazioni dei saggi. Test frequenti di campioni per il controllo qualità indipendente offrono all'analista un metodo per monitorare le prestazioni dei saggi di laboratorio. Un uso abituale di tali controlli permette ai laboratori di monitorare la variazione dei test giorno da un giorno all'altro, le prestazioni dei kit per test da lotto a lotto e la variazione legata all'operatore e può aiutare a identificare aumenti degli errori casuali o sistematici.

Ogni lotto di AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High è stato creato per produrre un risultato positivo entro un intervallo target stabilito da ciascun laboratorio di analisi. AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High deve essere analizzato con lo stesso metodo applicato per i campioni, secondo le indicazioni del foglietto illustrativo fornito.

Reagenti di controllo

Numero di catalogo	Nome del controllo	Quantità
967150	AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low	1 x 50 mL
967151	AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV High	1 x 50 mL



Precauzioni e avvertenze

AVVERTENZA: anche se AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High contiene analiti inattivi, è necessario considerare questi prodotti come potenzialmente infettivi e materiali a rischio biologico. Contiene sodio azide ≤ 0,05%. Manipolare tali materiali nel rispetto delle misure precauzionali universalmente riconosciute per la prevenzione della trasmissione di agenti infettivi^{1,2,3}.

Non pipettare con la bocca. Utilizzare equipaggiamento di protezione personale, come camici di laboratorio, guanti e occhiali protettivi. Non mangiare, bere o fumare nelle zone dove vengono manipolati controlli e campioni.

Disinfettare liquidi, materiali o versamenti con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smaltire tutti i materiali e i liquidi utilizzati nella procedura come se contenessero agenti patogeni.

Questo prodotto contiene sodio azide 0,05% e gentamicina solfato 0,05% come conservanti. Il sodio azide può reagire con tubi di piombo o rame e formare azidi metalliche potenzialmente esplosive. Prestare attenzione durante lo smaltimento di questi materiali e scaricarli con acqua sufficiente per evitare l'accumulo di questi azidi nelle tubature.

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

Evitare la contaminazione microbica e da nucleasi di AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High e utilizzare a questo scopo puntali per pipette monouso filtrati.

Istruzioni per la conservazione

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High deve essere conservato a una temperatura massima di -20 °C prima e dopo l'aliquotazione per garantirne la più elevata qualità.

Le aliquote possono essere conservate a 2-8 °C per non più di 10 giorni. Se non verranno utilizzate entro 10 giorni, congelarle a una temperatura non superiore a -20 °C. Quando necessarie, scongelarle e conservarle a 2-8 °C per non più di 10 giorni. Non ricongelarle.

Istruzioni per l'uso

Scongela AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High a temperatura ambiente, agitare brevemente e aliquotare tutto il contenuto entro 24 ore nelle quantità desiderate per l'uso. Aliquotare il prodotto in flaconcini con tappo a vite di polipropilene (non forniti). Etichettare le aliquote con la descrizione del prodotto, il numero di lotto e la data di scadenza.

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High deve essere manipolato e testato nello stesso modo impiegato per l'analisi dei campioni clinici nelle procedure di test per l'HIV RNA, l'HCV RNA e l'HBV DNA da valutare. Seguire le istruzioni e le raccomandazioni del produttore per la manipolazione e l'analisi dei campioni clinici.

Questo kit indipendente di controlli esterni permette ai laboratori di analisi e ad altri utenti finali di confrontare i risultati ottenuti con diverse metodologie, di valutare o confrontare nuove procedure di test degli acidi nucleici per l'HIV RNA, l'HCV RNA e l'HBV DNA e di dimostrare la validità e la riproducibilità dei saggi nell'ambiente di laboratorio.

Procedura

I controlli devono essere inclusi in ogni procedura di analisi in cui vengono analizzati i campioni, in conformità alle procedure del produttore o ai requisiti di controllo qualità del laboratorio.

Risultati attesi

Ad AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High non è assegnato un valore. AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High è progettato per produrre un risultato positivo nei saggi quantitativi e qualitativi degli acidi nucleici. Utilizzare la concentrazione target riportata certificato di analisi per AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High a solo scopo informativo. I risultati attesi con l'utilizzo di AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High devono essere definiti dall'utente finale per i propri saggi HIV, HCV e HBV specifici.

Limitazioni

AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High non deve essere utilizzato in sostituzione del controllo interno fornito dai produttori di kit diagnostici in vitro. AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High non deve essere utilizzato al posto dei calibratori obbligatori forniti con il sistema di analisi da utilizzare. Se i risultati ottenuti con AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High non rientrano nell'intervallo definito dall'utente, il test deve essere considerato non valido. Tuttavia, i risultati positivi per i campioni di test non devono essere invalidati e rimangono il risultato documentato del test. I test devono essere eseguiti e i risultati interpretati secondo la procedura indicata con ciascun kit di analisi. Il mancato rispetto di queste procedure può creare risultati inaffidabili. AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High è fornito ai fini del controllo qualità e non deve essere utilizzato per la calibrazione o come preparazione di riferimento primaria in nessuna procedura di test. Condizioni avverse di spedizione e/o conservazione o l'uso di controlli e/o reagenti scaduti possono generare risultati errati. AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High è destinato all'uso diagnostico in vitro.

Bibliografia

1. Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 1987; 36 (supplemento n. 2S).
2. Centers for Disease Control (CDC). Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37:377-388.
3. Centers for Disease Control (CDC). Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. MMWR 1989; 38(S-6): 1-36.

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



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



Per aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare il sito:
www.thermofisher.com/Acrometrix

Microgenics Corporation è una consociata interamente controllata di Thermo Fisher Scientific Inc.

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti sono riservati. Cobas è un marchio di Roche Diagnostics Operations, Inc. Roche e Taqman sono marchi di Roche Molecular Systems, Inc. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific o delle sue affiliate.

MAN0007748-F-EN
2019 07

thermo
scientific