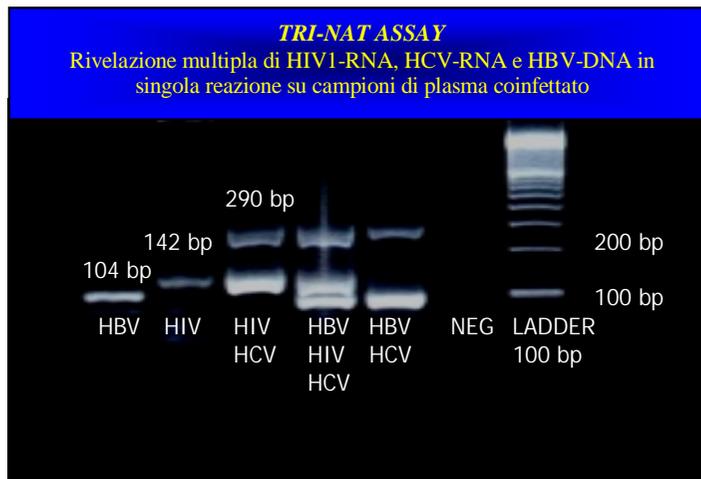
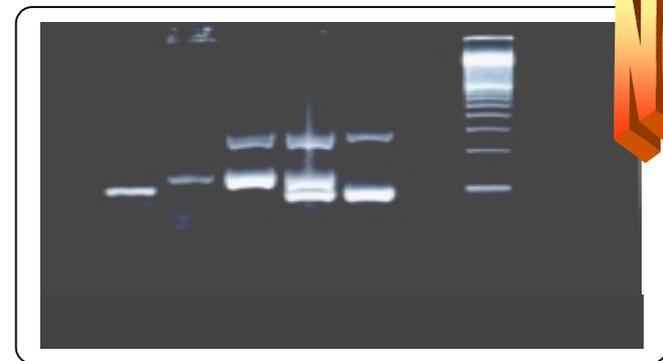


TRI-NAT assay



Ricerca e sviluppo: Traversa Michele Pietravalle, 11 80100 NAPOLI Tel. 081 5465026
Sede Amministrativa e Produzione: Via Lombarda 169/A 55013-LAMMARI (LU)
Tel/Fax 0583-962672

NAT ASSAY Analytical Performance Validation Procedure



**ATTENZIONE:
CONSERVARE e RESTITUIRE COMPILATO.**

Proficiency Panel per la
VALIDAZIONE di operatori del
settore **BIO-MOLECOLARE**

Prodotto da:
GeneDia Via Lombarda 169/A 55013-LAMMARI (LU)
Tel/Fax 0583-962672
Email GeneDia_srl@tin.it

....un passo avanti nel controlloun passo avanti nel controllo

INTRODUZIONE

Prima di procedere all'introduzione di metodologie NAT per la validazione di sacche di donatori destinate alla trasfusione, una serie di importanti verifiche sono indispensabili per rendere efficace l'applicazione di tali metodologie. La gran parte di queste verifiche è affidata all'azienda che produce il test prescelto, mentre l'addestramento degli operatori destinati all'esecuzione del test va suddiviso in due fasi: la prima consiste nel trasferimento delle informazioni da parte del personale applicativo dell'azienda produttrice del test all'operatore stesso, la seconda nell'esecuzione del "proficiency test", ovvero l'analisi di un pannello di campioni calibrati in tre sedute diverse per operatore in giorni diversi. La corretta individuazione dei positivi contenuti nel pannello fornito, conferisce la validazione all'operatore che ha eseguito i test.

Contenuto e conservazione del proficiency panel test.

N° 36 aliquote di campioni da conservare a -20°C/-70°C

Evitare scongelamenti e ricongelamenti.

Utilizzo del pannello

I controlli contenuti nella confezione vanno processati con la metodica in uso.

I livelli di viremia assegnati a ciascun controllo, sono stati definiti rispetto agli standard internazionali forniti dalla WHO. Le standardizzazioni sono state eseguite secondo le norme riportate nelle linee guida dettate dal CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products)/BWP (Biotechnology Working Party)/390/97 e la linea guida PA/PH/OMCL (Official Medicines Control Laboratory) (98).

Precauzioni per l'uso

Attenzione i controlli contenuti nel pannello sono potenzialmente a rischio biologico. Sebbene i campioni siano disattivati, è indispensabile rispettare tutte le precauzioni necessarie per prevenire la trasmissione di agenti infettivi, durante la loro manipolazione.

- Non pipettare a bocca i controlli.
- Utilizzare gli strumenti di protezione adeguati nella manipolazione: guanti, camici da laboratorio ed occhiali di protezione.
- Non bere, mangiare o fumare nelle aree dove vengono utilizzati i controlli.
- Disinfettare i materiali di risulta e le zone che vengono a contatto con i controlli, con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%, o con detergenti analoghi.
- Scartare eventuali residui e tutti i materiali che vengono a contatto, secondo le norme che regolano la eliminazione di patogeni.

I campioni di controllo contenuti nel kit sono tutti calibrati rispetto agli standard di riferimento internazionali (*WHO std 96/790 per HCV, WHO 97/656 per HIV, WHO 97/746 per HBV*) oltre che rispetto allo standard *QCHCV.1 (00/01)*, validato dal controllo di qualità interlaboratorio condotto in collaborazione con *Il Gruppo di Studio Italiano per il Controllo di Qualità sull'applicazione delle tecniche di Biologia Molecolare per la sicurezza del sangue e degli emoderivati*.

ESECUZIONE DEL PROFICIENCY TEST

- ❖ PROCEDURA DI ARRICCHIMENTO
- ❖ ANALISI DI 12 CAMPIONI PER SEDUTA
- ❖ RIPETIZIONE DEL TEST IN TRE GIORNI DIVERSI
- ❖ VALIDITÀ PER HIV1-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA
- ❖ VALUTAZIONE DEI RISULTATI
- ❖ ACQUISIZIONE DELLA VALIDAZIONE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36

GRIGLIA PER LA REGISTRAZIONE DEI RISULTATI OTTENUTI.

Firma dell'Operatore:

.....

Date di esecuzione:

.....

.....

.....