



CE Marked Material
QCRVZVIgMQC1-Anti-VZVIgM Quality Control Reagent Sample 1
NIBSC code: 12/B611-xxx
Instructions for use
(Version 1.0, Dated 20/02/2014)

This material is a self certified IVD and complies with the requirements of the "EU in vitro diagnostic medical device directive 98/79/EC".

1. INTENDED USE

This product is CE marked for use as an IVD within the UK, EU member states and EEA countries. In all other territories this product can be used for research purposes only.

Anti-VZVIgM QC1 is intended for use in the internal laboratory quality control of immunoassays that detect IgM antibodies to the varicella zoster virus. The anti-VZVIgM QC1 should be included in each run as part of a continuing quality control programme to monitor the performance of the assay. Data obtained with the anti-VZVIgM QC1 can be used to construct quality control charts that can be visually monitored each time the assay is run, to check for consistency of performance of the assay. Examples of how these charts are constructed and used have been described elsewhere¹. Anti-VZVIgM QC1 is NOT INTENDED TO BE USED TO COMPARE THE SENSITIVITY OF PARTICULAR ASSAYS.

2. CAUTION

This preparation is not for administration to humans or animals in the human food chain.

The anti-VZVIgM QC1 has been prepared from a pool of anti-VZVIgM donations repeatedly reactive in commercial EIA kits. The reactive donation used to prepare anti-VZVIgM QC1 was non-reactive for anti-HIV, HBsAg and anti-HCV using commercial EIA kits. The reactive donations were then diluted in a pool of defibrinated human plasma samples non-reactive for anti-VZVIgM. These samples were also non-reactive for HBsAg, anti-HCV and anti-HIV using commercial EIA kits. Bronidox® was added to a concentration of 0.05%(w/v) as a preservative. As with all materials of biological origin, this preparation should be regarded as potentially hazardous to health. It should be used and discarded according to your own laboratory's safety procedures. Such safety procedures should include the wearing of protective gloves and avoiding the generation of aerosols. Care should be exercised in opening ampoules or vials, to avoid cuts.

3. UNITAGE

Table 1 gives a summary of the results obtained for anti-VZVIgM QC1 12/B611 These results are intended only as a guide to the approximate levels of reactivity to be expected, and may not be exactly reproduced in other laboratories. In each case, at a minimum, three samples of anti-VZVIgM QC1 were tested on two separate occasions. The results are expressed as the ratio of mean optical density or other measurement of the anti-VZVIgM response of the QC1 sample, to the kit manufacturer's calculated cut-off.

4. CONTENTS

Country of origin of biological material: United Kingdom.
Ready-to-use reagent
REF QCRVZVIgMQC1 1x2mL Satstedt tube
Defibrinated Plasma 1mL
Bronidox® (Sigma-Aldrich) 0.05% (w/v)

5. STORAGE

- Reagents are to be kept at 2-8°C upon receipt
- Reagents may be stored at 2-8°C until use by date
- Reagents should be divided into measured sub-aliquots of one use and stored below -20°C to avoid freeze/thaw cycles. .

- When thawed for use, store at 2-8°C. Once thawed, use within one month and do not refreeze. Do not use after expiry date
- Ensure all containers are properly sealed to avoid drying out of the reagent
- Avoid microbial contamination of this product as this may alter product performance
- Avoid excessively high temperatures or humidity

6. DIRECTIONS FOR OPENING

Vials have a screw cap; an internal stopper may also be present. The cap should be removed by turning anti-clockwise. Care should be taken to prevent loss of the contents. Please note: If a stopper is present on removal of the cap, the stopper should remain in the vial or be removed with the cap.

7. USE OF MATERIAL

1. Use of this reagent is to be restricted to trained laboratory staff only
2. Use suitable (latex/nitrile) gloves and eye/skin protection
3. Include reagent as a normal sample in routine work list
4. Allow reagent to reach room temperature before use
5. Plot reagent result on a QC chart to monitor performance

8. STABILITY

Reference materials are held at NIBSC within assured, temperature-controlled storage facilities. Reference Materials should be stored on receipt as indicated on the label.

Stability analysis has been carried out on this product to ensure stability. The expiry date is shown on the label

9. REFERENCES

1. Levey, S. and Jennings, E.R. (1950) The use of control charts in clinical laboratories. Am.J.Clin.Pathol. 20, 1059-1066

10. ACKNOWLEDGEMENTS

11. FURTHER INFORMATION

Further information can be obtained as follows;
This material: enquiries@nibsc.org
WHO Biological Standards:
<http://www.who.int/biologicals/en/>
JCTLM Higher order reference materials:
<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>
Derivation of International Units:
http://www.nibsc.org/standardisation/international_standards.aspx
Ordering standards from NIBSC:
<http://www.nibsc.org/products/ordering.aspx>
NIBSC Terms & Conditions:
http://www.nibsc.org/terms_and_conditions.aspx

12. CUSTOMER FEEDBACK

Customers are encouraged to provide feedback on the suitability or use of the material provided or other aspects of our service. Please send any comments to enquiries@nibsc.org

13. CITATION

In all publications, including data sheets, in which this material is referenced, it is important that the preparation's title, its status, the NIBSC code number, and the name and address of NIBSC are cited and cited correctly.

14. MATERIAL SAFETY SHEET



Classification in accordance with Directive 2000/54/EC, Regulation (EC) No 1272/2008: Not applicable or not classified

Physical and Chemical properties	
Physical appearance: Liquid	Corrosive: No
Stable: Yes	Oxidising: No
Hygroscopic: No	Irritant: No
Flammable: No	Handling: See caution, Section 2
Other (specify):	
Toxicological properties	
Effects of inhalation:	Not established, avoid inhalation
Effects of ingestion:	Not established, avoid ingestion
Effects of skin absorption:	Not established, avoid contact with skin
Suggested First Aid	
Inhalation:	Seek medical advice
Ingestion:	Seek medical advice
Contact with eyes:	Wash with copious amounts of water. Seek medical advice
Contact with skin:	Wash thoroughly with water.
Action on Spillage and Method of Disposal	
Spillage of ampoule contents should be taken up with absorbent material wetted with an appropriate disinfectant. Rinse area with an appropriate disinfectant followed by water. Absorbent materials used to treat spillage should be treated as biological waste.	

15. LIABILITY AND LOSS

In the event that this document is translated into another language, the English language version shall prevail in the event of any inconsistencies between the documents.

Unless expressly stated otherwise by NIBSC, NIBSC's Standard Terms and Conditions for the Supply of Materials (available at http://www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx or upon request by the Recipient) ("Conditions") apply to the exclusion of all other terms and are hereby incorporated into this document by reference. The Recipient's attention is drawn in particular to the provisions of clause 11 of the Conditions.

16. INFORMATION FOR CUSTOMS USE ONLY

Country of origin for customs purposes*: United Kingdom * Defined as the country where the goods have been produced and/or sufficiently processed to be classed as originating from the country of supply, for example a change of state such as freeze-drying.
Net weight: 3 g
Toxicity Statement: Toxicity not assessed
Veterinary certificate or other statement if applicable. Attached: No



TABLE 1: Results obtained for **Anti-VZV IgM QC1** (Lot Number **12/B611**) using the following EIA kits.

EIA KIT	Method Options	Mean	SD (n-1)
Platelia VZV IgM EIA Manufacturer : Bio-Rad Catalogue Number : 72685 Lot number : 096-A	Standard Method	3.1	0.6

Materiale Marcato CE
QCRVZVlgMQC1 - Anti-VZVlgM Quality Control Reagent
Sample 1
Codice NIBSC: 12/B611
Istruzioni per l'uso
(Versione 1.00, Data 20/02/2014)

Questo materiale è un IVD di 'autocertificata' ed è conforme ai requisiti "UE sui dispositivi diagnostici in vitro direttiva 98/79/EC".

1. USO PREVISTO

Questo prodotto è contrassegnato CE per l'uso come IVD in Europa. In tutti gli altri territori esclusiva responsabilità del destinatario verificare se possa essere utilizzato come IVD.

Anti-VZVlgM QC1 è concepito per l'uso nel Controllo Interno di Qualità degli immunodosaggi per la determinazione degli anticorpi del virus della varicella zoster. Anti-VZVlgM QC1 dovrebbe essere incluso in ogni seduta analitica come parte di un programma di controllo di qualità di routine per monitorare la performance dei dosaggi. I dati ottenuti con anti-VZVlgM QC1 possono essere usati per costruire le carte di controllo e quindi quotidianamente visualizzati e monitorati per verificare la performance dei dosaggi. Esempi di come questi grafici siano costruiti e utilizzati sono stati descritti altrove¹. Anti-VZVlgM QC1 NON E' FORMULATO PER ESSERE UTILIZZATO PER CONFRONTARE LA SENSIBILITA' DI PARTICOLARI DOSAGGI.

2. ATTENZIONE

Questo preparato non è destinato ad essere somministrato agli umani.

Anti-VZVlgM QC1 è stato preparato da un pool di unità di plasma defibrinato e reattivo all'anticorpo anti-VZVlgM, ripetutamente reattivo ai kits EIA in commercio. I sieri reattivi utilizzati per preparare anti-VZVlgM QC1 sono risultati non-reattivi per HIV, HbsAg e anti-HCV, testati con i kits EIA in commercio. I sieri reattivi sono stati miscelati e poi diluiti con un pool di unità di plasma umano defibrinato non-reattivo per anti-VZVlgM. Come conservante è stato aggiunto Bronidox® ad una concentrazione di 0.05% (v/v). Come tutti i materiali di origine biologica, questo preparato deve essere trattato come potenzialmente pericoloso per la salute. Esso deve essere utilizzato e smaltito in accordo alle proprie procedure di sicurezza di laboratorio. Tali procedure di sicurezza devono includere l'utilizzo di guanti protettivi ed evitare la creazione di aerosol. Attenzione durante la fase di apertura delle ampole o fiale, per evitare di ferirsi.

3. SOMMARIO DEI RISULTATI OTTENUTI

La **Tabella 1** riporta un sommario dei risultati ottenuti per anti-VZVlgM QC1 **12/B611**. Questi risultati sono da considerare unicamente come guida ai livelli approssimativi di reattività attesi, e possono non essere esattamente riproducibili in altri laboratori. In ogni caso, sono stati testati un minimo di tre campioni di anti-VZVlgM QC1, in due diverse sedute analitiche.

I risultati dei test con il controllo anti-VZVlgM del campione QC1 sono espressi come ratio della densità ottica media o in altra misura in base al cut-off definito dal produttore del kit.

4. CONTENTS

Paese di origine del materiale biologico: Regno Unito.

Reagente	pronto		all'uso
REF QCRVZVlgMQC1	1x2ml	flaconi	Nalgene
Plasma defibrinato	1mL		
Bronidox® (Sigma-Aldrich)	0.05% (p/v)		



National Institute for Biological Standards and Control,
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 3QG. T +44 (0)1707 641000, nibsc.org
WHO International Laboratory for Biological Standards,
UK Official Medicines Control Laboratory

5. STORAGE

- I controlli devono essere conservati a 2-8°C appena ricevuti
- I controlli devono essere conservati a 2-8°C fino alla data di utilizzo
- I controlli dovrebbero essere suddivisi in aliquote in quantità appropriate e congelate a temperature inferiori a -20°C per evitare i ripetuti congelamenti/scongelamenti
- Una volta scongelato per l'uso, riporre il controllo a 2-8°C. Il controllo, una volta scongelato, deve essere usato entro un mese e non ricongelato. Assicurarsi che tutti i contenitori siano correttamente sigillati per evitare la fuoriuscita del controllo

6. ISTRUZIONI PER L'APERTURA

Le fiale dispongono di tappo a vite; può essere presente anche un tappo interno. Il tappo deve essere rimosso con un movimento anti-orario. Si raccomanda di eseguire l'operazione con cura al fine di evitare perdita di materiale. Nota: alla rimozione del tappo esterno, se è presente un tappo interno esso dovrebbe rimanere nella fiala o essere rimosso unitamente a quello esterno.

7. UTILIZZO DEL MATERIALE

1. L'utilizzo di questo controllo deve essere limitato unicamente a personale di laboratorio qualificato
2. Usare guanti adeguati (lattice/nitrile) e protezione per la pelle/occhi
3. Includere il controllo nella lista di lavoro della routine come un campione paziente
4. Portare il controllo a temperatura ambiente prima del suo utilizzo
5. Riportare il risultato del controllo sulla carta QC al fine di monitorare la performance

8. STABILITA'

I materiali di riferimento sono conservati presso strutture di NIBSC che ne assicurano una conservazione a temperature controllate. I materiali di riferimento devono essere stoccati al loro ricevimento secondo le indicazioni presenti sull'etichetta. Su questo controllo è stato effettuato uno studio sull'analisi della stabilità per poterla valutare. La data di scadenza è riportata sull'etichetta.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Levey, S. and Jennings, E.R. (1950) The use of control charts in clinical laboratories. Am.J.Clin.Pathol. 20, 1059-1066

10. RINGRAZIAMENTI

11. ULTERIORI INFORMAZIONI

Ulteriori informazioni possono essere ottenute come segue;

Questo materiale:

enquiries@nibsc.hpa.org.uk

WHO Biological Standards:

<http://www.who.int/biologicals/en/>

JCTLM Higher ordine materiale di riferimento:

<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>

Derivazione delle Unità Internazionali:

http://www.who.int/biologicals/reference_preparations/en/

Ordine standards da NIBSC:

http://www.nibsc.ac.uk/products/ordering_information/frequently_asked_questions.aspx

NIBSC Termini e condizioni:

http://www.nibsc.ac.uk/terms_and_conditions.aspx

12. COMMENTI DEL CLIENTE

I clienti sono invitati a fornire riscontro sull'idoneità o uso del materiale fornito o altri aspetti del nostro servizio. Spedire qualsiasi commento a: enquiries@nibsc.hpa.org.uk



13. CITAZIONI

In tutte le pubblicazioni, inclusi i data sheets, in cui si fa riferimento a questo materiale, è importante che la preparazione del titolo, il suo status, il numero di codice NIBSC, e il nome e l'indirizzo di NIBSC siano citati correttamente.

14. SCHEDA DI SICUREZZA

Proprietà Fisiche e Chimiche	
Aspetto fisico: Liquido	Corrosivo: No
Stabile: Si	Ossidante: No
Igroscofico: No	Irritante: No
Infiammabile: No	Manipolazione: Vedi precauzioni, Sezione 2
Altro (specificare):	
Proprietà Tossicologiche	
Effetti dovuti a inalazione:	Non stabiliti, evitare l'inalazione
Effetti dovuti a ingestione:	Non stabiliti, evitare l'ingestione
Effetti dovuti ad assorbimento cutaneo:	Non stabiliti, evitare contatto con la pelle
Suggerimenti di Primo Soccorso	
Inalazione:	Consultare un medico
Ingestione:	Consultare un medico
Contatto con gli occhi:	Pulire con una quantità abbondante di acqua. Consultare un medico
Contatto con la cute:	Pulire con una quantità abbondante di acqua.
Provvedimenti in caso di fuoriuscita e metodo di smaltimento	
La perdita del contenuto della fiala deve essere raccolta con materiale assorbente inumidito con un disinfettante appropriato. Sciacquare l'area con un disinfettante appropriato seguito da acqua. Il materiale assorbente utilizzato per raccogliere la perdita deve essere trattato come rifiuto biologico.	

15. RESPONSABILITA'

Nel caso in cui questo documento viene tradotto in un'altra lingua, la versione in lingua inglese prevarrà in caso di eventuali incongruenze tra i documenti.

Salvo esplicita indicazione contraria da parte di NIBSC, le Condizioni Generali di NIBSC per la fornitura di materiali (disponibile a www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx o su richiesta da parte del destinatario) ("Condizioni") si applicano con esclusione di tutti gli altri termini e sono incluse nel presente documento per riferimento. Si prega il destinatario di portare particolare attenzione alle disposizioni della clausola 11 delle Condizioni.

16.

INFORMAZIONI AI SOLI FINI DOGANALI

Paese di origine ai fini doganali*: Regno Unito * Inteso come stato dove la merce è stata prodotta o sufficientemente processata per essere classificata come originaria dello stato di fornitura, per esempio un cambiamento nello stato del prodotto come la liofilizzazione.
Peso netto: 3 g
Tossicità: Tossicità non valutata
Certificato veterinario o altra dichiarazione se applicabile. Allegati: No

TABELLA 1: Risultati ottenuti per **Anti-VZV IgM QC1** (Numero Lotto **12/B611**) utilizzando i seguenti kits EIA.

EIA KIT	Metodo Opzioni	Test in Cut-off di Ratio	
		Media	DS (n-1)
Platelia VZV IgM EIA Produttore: Bio-Rad Numero Catalogo: 72685 Numero Lotto: 096-A	Metodo Standard	3.1	0.6