



**CE Marked Material**  
**British Working Standard for varicella-zoster antibodies**  
**NIBSC code: 90/690**  
**Instructions for use**  
**(Version 8.0, Dated 11/05/2020)**

**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.**

This material has been established as the British Standard for varicella-zoster antibody. It contains recalcified human plasma and some users may wish to use this material in preference to the International Standard which is human immunoglobulin.

## 2. CAUTION

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

The preparation contains material of human origin, and either the final product or the source materials, from which it is derived, have been tested and found negative for HBsAg, anti-HIV and HCV RNA.

The preparation contains material of human origin, and the final product and the source materials from which it is derived have been tested and found negative for HBsAg, anti-HIV 1, anti-HIV 2 and HCV RNA.

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

This material has been assigned a unitage of 4 International Units per ampoule following an Collaborative Study to calibrate it against the International standard.

## 4. CONTENTS

Country of origin of biological material: United Kingdom.

Each ampoule contains a freeze-dried residue comprising, under an atmosphere of nitrogen:

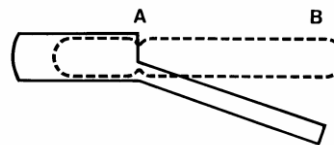
human plasma, recalcified by the addition of calcium chloride, magnesium chloride and kaolin, containing antibodies to varicella-zoster antibodies.

## 5. STORAGE

Unopened ampoules should be stored at -20°C or below.

## 6. DIRECTIONS FOR OPENING

Tap the ampoule gently to collect the material at the bottom (labelled) end. Ensure ampoule is scored all round at the narrow part of the neck, with a diamond or tungsten carbide tipped glass knife file or other suitable implement before attempting to open. Place the ampoule in the ampoule opener, positioning the score at position 'A'; shown in the diagram below. Surround the ampoule with cloth or layers of tissue paper. Grip the ampoule and holder in the hand and squeeze at point 'B'. The ampoule will snap open. Take care to avoid cuts and projectile glass fragments that enter eyes. Take care that no material is lost from the ampoule and that no glass falls into the ampoule.



Side view of ampoule opening device containing an ampoule positioned ready to open. 'A' is the score mark and 'B' the point of applied pressure.

## 7. USE OF MATERIAL

No attempt should be made to weigh out any portion of the freeze-dried material prior to reconstitution

Dissolve the total contents of the ampoule with 1.0ml of sterile distilled water. Ensure that the entire freeze dried residue is dissolved in this solution.

## 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.

The British Standard for anti-VZ was included in assays in which batches for varicella immune globulin were assayed against the International Standard during 2005. The results demonstrated that there has been no loss of potency since the initial collaborative study in 1990.

Reconstituted material: Aliquots of the both the IS and 90/690 were stored frozen after reconstitution. These aliquots were thawed and used on one occasion so that they have undergone only a single freeze-thaw cycle. The results of assays of such aliquots against freshly reconstituted IS indicate that there is no loss of potency when aliquots are subjected to a single freeze-thaw cycle.

## 9. REFERENCES

Not applicable

## 10. ACKNOWLEDGEMENTS

EC REP: Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

## 11. FURTHER INFORMATION

Further information can be obtained as follows;

This material: [enquiries@nibsc.org](mailto: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](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](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](mailto: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: Freeze dried	Corrosive: No
Stable: Yes	Oxidising: No
Hygroscopic: No	Irritant: No
Flammable: No	Handling: See caution, Section 2
Other (specify): Contains material of human origin	
Toxicological properties	
Effects of inhalation:	No adverse effects reported for this material
Effects of ingestion:	No adverse effects reported for this material
Effects of skin absorption:	No adverse effects reported for this material
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](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

<b>Country of origin for customs purposes*:</b> 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.
<b>Net weight:</b> 1g
<b>Toxicity Statement:</b> Non-toxic
<b>Veterinary certificate or other statement</b> if applicable.
<b>Attached:</b> No



**Standard de travail**  
**Standard de travail britannique pour les anticorps anti-virus**  
**varicelle-zona**  
**Code NIBSC : 90/690**  
**Mode d'emploi**

#### 1. UTILISATION PRÉVUE

Ce matériel est un IVD auto-certifié et il est conforme aux exigences de la « Directive 98/79/EC de l'UE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »

Ce produit est marqué CE pour utilisation comme IVD en Europe. Dans tous les autres territoires, il est de la seule responsabilité du destinataire de déterminer si il peut être utilisé comme un IVD.

Ce matériel a été établi comme standard de travail britannique pour l'anticorps dirigé contre le virus de la varicelle-zona. Il contient du plasma humain recalcifié et certains utilisateurs le préféreront peut-être à l'étalon international constitué d'hémoglobine humaine.

#### 2. MISE EN GARDE

Cette préparation ne doit pas être administrée à des êtres humains.

Ce matériel est d'origine humaine. Le matériel final ou les matériels sources ont été testés et trouvés négatif vis-à-vis de l'AgHBs, des anti-VIH et de l'ARN du VHC.

Comme toutes les matières d'origine biologique, cette préparation doit être considérée comme présentant potentiellement des dangers pour la santé. Elle doit être utilisée et éliminée conformément aux procédures de sécurité de votre laboratoire. De telles procédures de sécurité comportent probablement le port de gants de protection et des mesures permettant d'éviter la formation d'aérosols. Il convient de prendre des précautions lors de l'ouverture des ampoules ou des flacons pour éviter les coupures.

#### 3. UNITÉS

À la suite d'une étude collaborative destinée à l'étalonner sur l'étalon international, 4 unités internationales (IU) ont été attribuées à ce matériel.

#### 4. CONTENU

Pays d'origine du matériel biologique : Royaume-Uni.

Chaque ampoule renferme un résidu lyophilisé sous atmosphère azotée contenant :

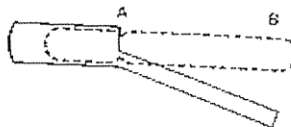
plasma humain, recalcifié par l'ajout de chlorure de calcium, de chlorure de magnésium et de kaolin, contenant des anticorps anti-varicelle-zona.

#### 5. CONSERVATION

Les ampoules non ouvertes doivent être conservées à -20 °C ou moins.

#### 6. CONSIGNES D'OUVERTURE

Tapotez doucement l'ampoule pour collecter le matériel au fond (côté étiqueté). Griffiez l'ampoule d'un côté seulement à l'aide de la lime fournie au niveau de l'étrangement. Placez l'ampoule dans le dispositif d'ouverture en positionnant la griffe en "A", comme illustré sur le schéma ci-dessous. Enveloppez l'ampoule de tissu ou de plusieurs épaisseurs de papier absorbant. Saisissez l'ampoule et l'étui et appuyez au niveau du point "B" pour que l'ampoule s'ouvre.



**Vue latérale du dispositif d'ouverture de l'ampoule contenant une ampoule (en pointillés) positionnée avant ouverture. "A" correspond à la griffe et "B" au point d'application de la pression verticale sur le dispositif d'ouverture.**

#### 7. EMPLOI DU MATÉRIEL

Ne pas tenter de peser une partie du matériel lyophilisé quelle qu'elle soit avant la reconstitution.

Dissoudre tout le contenu de l'ampoule dans 1 ml d'eau distillée. S'assurer que tout le résidu lyophilisé est dissout dans cette solution.

#### 8. STABILITÉ

Les matériels de référence sont conservés au NIBSC dans des installations de stockage assurées, à température contrôlée. Ils doivent être conservés dès réception comme indiqué sur l'étiquette.

Le standard de travail britannique pour les anticorps anti-VZV a été inclus dans des dosages dans lesquels des lots de immunoglobuline contre la varicelle ont été comparés à l'étalon international en 2005. Les résultats n'ont fait apparaître aucune perte de stabilité depuis l'étude collaborative initiale de 1990.

Matériel reconstitué : des aliquots de l'étalon international et du 90/690 ont été conservés sous forme congelée après la reconstitution. Ces aliquots ont été décongelés et utilisés une seule fois de façon qu'ils ne subissent qu'un seul cycle de congélation/décongélation. Le résultat des dosages de ces aliquots par rapport à un étalon international fraîchement reconstitué ne fait apparaître aucune perte de stabilité lorsque les aliquots sont soumis à un seul cycle de congélation.

#### 9. RÉFÉRENCES

Sans objet.

#### 10. REMERCIEMENTS

Sans objet.

#### 11. AUTRES INFORMATIONS

D'autres informations sont disponibles comme suit :

Sur le matériel : [enquiries@nibsc.ac.uk](mailto:enquiries@nibsc.ac.uk)

Normes biologiques de l'OMS : <http://www.who.int/biologicals/en/>

Dérivation des Unités Internationales :

<http://www.nibsc.ac.uk/products/faq.asp>

Commande de standards auprès du NIBSC :

<http://www.nibsc.ac.uk/products/faq.asp>

Terme et conditions du NIBSC : <http://www.nibsc.ac.uk/terms.html>

#### 12. COMMENTAIRES DES CLIENTS

Les clients sont invités à fournir leurs commentaires sur la pertinence ou l'utilisation du matériel fourni ou d'autres aspects de notre service.

Veuillez adresser vos commentaires à [enquiries@nibsc.ac.uk](mailto:enquiries@nibsc.ac.uk)





### 13. CITATION

Dans toutes les publications, y compris les fiches de données, dans lesquelles la préparation est utilisée comme matériel de contrôle de dosage, il est important que le titre de la préparation, son état, le code NIBSC et le nom et l'adresse du NIBSC soient cités correctement.

### 14. FICHE DE SÉCURITÉ DU MATÉRIEL

Propriétés physiques et chimiques	
Aspect physique : lyophilisé	Corrosif : Non
Stable : Oui	Oxydant : Non
Hygroscopique : Non	Irritant : Non
Inflammable : Non	Manipulation : Voir précautions, Section 2
Autre (préciser) : Contient des matières d'origine humaine.	
Propriétés toxicologiques	
Effets de l'inhalation : Aucun effet indésirable n'a été signalé pour ce matériel.	
Effets de l'ingestion : Aucun effet indésirable n'a été signalé pour ce matériel.	
Effets de l'absorption cutanée : Aucun effet indésirable n'a été signalé pour ce matériel.	
Suggestions de mesures de première urgence	
Inhalation : Consulter un médecin	
Ingestion : Consulter un médecin	
Contact avec les yeux : Laver à grande eau. Consulter un médecin	
Contact avec la peau : Laver minutieusement à l'eau.	
Mesure en cas d'écoulement accidentel et méthode d'élimination	
Les écoulements accidentels provenant des ampoules doit être traité avec un tampon absorbant imbibé d'un désinfectant approprié. Laver la zone avec un désinfectant approprié, puis à l'eau. Les tampons absorbants utilisés pour traiter les écoulement accidentels doivent être considérés comme des déchets présentant des dangers biologiques.	

### 15. RESPONSABILITÉ ET PERTE

Dans le cas où ce document est traduit dans une autre langue, la version anglaise prévaudra en cas de contradiction entre les documents.

Sauf indication contraire par l'Institut NIBSC, les Termes et Conditions standard de NIBSC pour la fourniture de matériaux (disponible à [www.nibsc.org/About\\_Us/Terms\\_and\\_Conditions.aspx](http://www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx) ou à la demande du destinataire) ("Conditions") s'appliquent à l'exclusion de toutes autres conditions et sont incorporés dans le présent document par référence. L'attention du destinataire est attirée en particulier sur les dispositions de l'article 11 des Conditions.

### 16. INFORMATIONS RÉSERVÉES À L'USAGE DES DOUANES

Pays d'origine pour les douanes\* : Royaume-Uni \*

Défini comme étant le pays où les produits ont été fabriqués et/ou suffisamment traités pour être classés comme provenant du pays de fourniture, par exemple un changement d'état tel que la lyophilisation.

Poids net : 1.0 g

Déclaration de toxicité : Non toxique

Certificat vétérinaire ou autre déclaration le cas échéant

Pièce jointe : Non







**Patrón de trabajo**  
**Patrón británico de anticuerpos contra la varicela zóster**  
**90/690**  
**Indicaciones de uso**

**1. USO INDICADO**

Este material es un dispositivo para diagnóstico *in vitro* con certificación propia y cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE de la UE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Este material ha sido definido como patrón británico de los anticuerpos contra el virus varicela zóster. Contiene plasma humano recalificado; algunos usuarios pueden preferir utilizar este material antes que el patrón internacional, el cual consiste en inmunoglobulina humana.

Este producto lleva la marca CE para su uso como IVD en Europa. En todos los demás territorios, es la responsabilidad exclusiva del Destinatarlo el determinar si se puede utilizar como un IVD.

**2. ADVERTENCIA**

Este preparado no debe administrarse a seres humanos.

Este material es de origen humano, y el producto final o las materias primas se han analizado, dando negativo para el HBsAg, el antígeno del VIH y el ARN del VHC.

Al igual que para cualquier material de origen biológico, este preparado debe considerarse potencialmente nocivo para la salud. Deberá utilizarse y desecharse conforme a los procedimientos de seguridad de su laboratorio. Dichos procedimientos de seguridad consistirán, probablemente, en el uso de guantes de protección y en evitar la generación de aerosoles. Tenga cuidado de no sufrir cortes al abrir ampollas o viales.

**3. INFORMACIÓN CUANTITATIVA**

Se ha asignado a este material un valor de 4 unidades internacionales por ampolla, según un estudio de colaboración, para calibrarlo contra el patrón internacional.

**4. CONTENIDO**

País de origen del material biológico: Reino Unido.  
Cada ampolla contiene un residuo liofilizado, el cual contiene, bajo una atmósfera de nitrógeno:  
plasma humano, recalificado por el agregado de cloruro de calcio, cloruro de magnesio y caolín, que contiene anticuerpos contra los anticuerpos contra el virus varicela zóster.

**5. CONSERVACIÓN**

La ampollas que no han sido abiertas deben conservarse a -20 °C o menos.

**6. INSTRUCCIONES PARA LA APERTURA**

Golpee suavemente la ampolla para que el material se junte en el extremo inferior (rotulado). Raye la ampolla de un lado, en el cuello, sirviéndose únicamente de la lima aguda para ampollas. Coloque la ampolla en el abridor de ampollas, colocando la raya en la posición "A", tal como se muestra en el diagrama. Rodee la ampolla con un paño o con varias capas de papel tisú. Tome la ampolla y el mango en la mano, y apriete en el punto "B"; la ampolla se abrirá.



Vista lateral del dispositivo de apertura de ampolla, con una ampolla (punteada) ya colocada y lista para ser abierta. "A" es la raya, y "B" es el punto en el cual se aplica presión hacia abajo al dispositivo de apertura.

**7. USO DEL MATERIAL**

No se debe intentar pesar parte alguna del material liofilizado antes de su reconstitución.

Disuelva todo el contenido de la ampolla en 1,0 ml de agua destilada estéril. Compruebe que todo el residuo liofilizado se haya disuelto en esta solución.

**8. ESTABILIDAD**

Los materiales de referencia se conservan en el NIBSC, en instalaciones seguras y a temperatura controlada. Los materiales de referencia deben conservarse a su recepción en las condiciones indicadas en la etiqueta.

La norma británica de anticuerpos contra el virus varicela zóster formó parte de análisis en los cuales se contrastaron lotes de inmunoglobulina contra la varicela contra la norma internacional durante 2005. Los resultados demostraron que no se ha producido pérdida de potencia alguna desde el estudio de colaboración inicial de 1990.

Material reconstituido: después de la reconstitución, se almacenaron alícuotas congeladas tanto del patrón internacional como de 90/690. Estas alícuotas se descongelaron y utilizaron una vez, por lo cual sólo han sufrido un único ciclo de congelación y descongelación. Los resultados de las evaluaciones de dichas alícuotas contra patrones internacionales reconstituidos frescos indican que no hay pérdida de potencia cuando las alícuotas son sometidas a un único ciclo de congelación y descongelación.

**9. REFERENCIAS**

No procede.

**10. RECONOCIMIENTO**

No procede.

**11. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Se puede obtener más información según se detalla a continuación. Este material: [enquiries@nibsc.ac.uk](mailto:enquiries@nibsc.ac.uk)  
Normas y patrones biológicos de la OMS: <http://www.who.int/biologicals/en/>  
Obtención de las unidades internacionales: <http://www.nibsc.ac.uk/products/faq.asp>  
Ordering standards from NIBSC: <http://www.nibsc.ac.uk/products/faq.asp>  
Términos y condiciones del NIBSC: <http://www.nibsc.ac.uk/terms.html>

**12. COMENTARIOS DE CLIENTES**

Instamos a nuestros clientes a que envíen sus comentarios sobre la idoneidad o el uso de los materiales que suministramos, o sobre otros aspectos de nuestro servicio. Sírvase enviar sus comentarios a: [enquiries@nibsc.ac.uk](mailto:enquiries@nibsc.ac.uk)

**13. ATRIBUCIONES**

En todas las publicaciones, incluidas las hojas de datos, en las cuales se haga referencia a este material, es importante que se atribuyan - y en forma correcta - el título del preparado, su estado, el número de código del NIBSC, y el nombre y la dirección del NIBSC





#### 14. HOJA DE DATOS SOBRE SEGURIDAD DEL MATERIAL

<b>Propiedades físicas y químicas</b>	
Físicas aspecto: liofilizado	Corrosivo: No
Estable: Sí	Oxidante: No
Higroscópico: No	Irritante: No
Inflamable: Sí	Manipulación: Véase la advertencia en el apartado 2.
Otros (especificar): Contiene material de origen humano y puede contener un virus infeccioso.	
<b>Propiedades toxicológicas</b>	
Efectos de la inhalación: No se ha informado de efectos negativos de este material.	
Efectos de la ingestión: No se ha informado de efectos negativos de este material.	
Efectos de la absorción por la piel: No se ha informado de efectos negativos de este material.	
<b>Medidas de primeros auxilios sugeridas</b>	
Inhalación: Acuda al médico.	
Ingestión: Acuda al médico.	
Contacto con los ojos: Lávese con agua en abundancia. Acuda al médico.	
Contacto con la piel: Lávese meticulosamente con agua.	
<b>Medidas ante un derrame y método de desecho</b>	
Si se derrama el contenido de una ampolla, deberá recogerse con un material absorbente mojado con un desinfectante adecuado. Lave la zona con un desinfectante adecuado y luego con agua.	
Los materiales absorbentes usados para resolver el derrame deberán tratarse como un desecho biológico.	

#### 15. RESPONSABILIDAD Y PÉRDIDAS

En el caso de que este documento sea traducido a otro idioma, la versión en inglés prevalecerá en el caso de cualquier inconsistencia entre los documentos.

A menos que se indique expresamente lo contrario por NIBSC, los Términos y Condiciones Estándar de NIBSC para el Suministro de Materiales (disponible en [www.nibsc.org/About\\_Us/Terms\\_and\\_Conditions.aspx](http://www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx) o previa solicitud por parte del Receptor) ("Condiciones") se aplican a la exclusión de todos los demás términos y están incorporados en este documento como referencia. El Destinatario debe prestar atención, en particular, a las disposiciones de la cláusula 11 de las Condiciones.

#### 16. INFORMACIÓN PARA USO EXCLUSIVO DE LA ADUANA

<b>País de origen a efectos de aduanas*:</b> Reino Unido	
* Se define como el país en el cual se fabricó la mercadería y/o se procesó en grado suficiente como para clasificarla como originaria del país de suministro; por ejemplo, un cambio de estado tal como la liofilización.	
<b>Peso neto:</b>	1 g por vial
<b>Declaración de toxicidad:</b>	no tóxico
<b>Certificado veterinario u otra declaración</b>	si procede.

