



CE Marked Material
Monitor Sample for Anti HTLV-I
NIBSC code: 03/104-xxx
Instructions for use
(Version 18.0, Dated 13/07/2023)

This material is an 'Annex II List A' 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 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.

The Monitor Sample for Anti-HTLV-I manufactured by NIBSC has been on the market since 2003. It is intended for use in the field of in vitro diagnostics, in conjunction with diagnostic immunoassay test kits / systems for the detection of antibodies to HTLV-I to monitor the performance of these systems. It can be used to monitor the consistency of test performance using statistical process control on a daily basis and, over a period of time, as a retrospective monitor of batch performance. However it is for the user to establish suitability of purpose. It is expected that the Monitor Sample for Anti-HTLV-I will be detected by assays with high analytical sensitivity. The Monitor Sample for Anti-HTLV-I is for use in immunoassay test kits or systems that are capable of detecting antibodies to HTLV-I.

2. CAUTION

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

This preparation contains material of human origin. It contains a dilution of a plasma pool prepared from 9 individual human plasma samples each known to be positive for antibodies to HTLV-I. The plasma pool and each plasma donation has been tested and found negative for HBsAg, anti-HCV and anti-HIV-1/2. Furthermore, the plasma pool has also been tested and found negative for 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

No unitage is assigned to this material.

4. CONTENTS

Country of origin of biological material: United Kingdom.
Each vial of the Monitor Sample for Anti-HTLV-I contains approximately 3ml of liquid and consists of:-

- o Pooled and diluted anti-HTLV-I-positive human plasma.
- o Phosphate buffered saline (PBS-A) .
- o 5% Bovine serum albumin.
- o 0.05% Bronidox as preservative.

5. STORAGE

Upon receipt, vials should be stored at +2-8 C. Reference materials are held at NIBSC within assured, temperature-controlled storage facilities.

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

The user should follow the assay kit manufacturer's instructions. The Monitor Sample should be used in addition to the positive and negative controls supplied with each kit and treated as if it were a routine test sample. Only the controls supplied with each kit by the manufacturer are used to determine the validity of assays and to calculate the cut-off value that forms the basis for donor screening or diagnosis.

THIS PREPARATION IS SUPPLIED FOR USE IN ITS FINAL FORM AND MUST NOT BE FURTHER DILUTED OTHER THAN AS REQUIRED IN INDIVIDUAL TEST PROCEDURES.

The Result Reporting System (RRS) has been developed by the National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) for the data monitoring of its serology and NAT quality control (QC) reagents. These include the Quality Control Reagent Unit (QCRU) and Clinical Virology Network (CVN) reagents. The system has been successfully running for serology assays for several years, collecting thousands of data points a year; and more recently for data derived from reagents used in Nucleic Acid-based Technologies (NAT) assays. <https://www.nibsc.org/products/rrs.aspx>

Users should be aware that different batches of the same assay kit and / or different assay conditions may give different values with this preparation.

8. STABILITY

The expiry date is stated on the vial label. Once opened, this preparation may be used for up to 3 months (as long as the expiry date is not exceeded), and should be stored at +2-8 C between each use.

The stability of this material is monitored by NIBSC. The stability of previous batches of the Monitor Sample for Anti-HTLV-I have not lost potency when stored at +2-8 C for periods of up to 36 months. The shelf life assigned to this preparation is 36 months when stored at +2-8 C.

Users who have data supporting any deterioration in the characteristics of any Working Standard / Monitor Sample are encouraged to contact NIBSC.

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
 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: Yes (contains Bronidox)
Flammable: No	Handling: See caution, Section 2
Other (specify):	Contains material of human origin.
Toxicological properties	
Effects of inhalation: Not established. Avoid inhalation. May contain infectious HTLV-I	
Effects of ingestion: Not established. Avoid ingestion. May contain infectious HTLV-I	
Effects of skin absorption: Not established. Avoid contact with skin. May contain infectious HTLV-I	
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 vial 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 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: 3g per vial.
Toxicity Statement: Non-toxic.
Veterinary certificate or other statement if applicable.
Attached: No



Standard de travail
Échantillon de référence pour l'anti-HTLV-I (anticorps)
Code NIBSC : 03/104
Mode d'emploi
(Version 11.00)

Ce matériel est un IVD de type « Annexe II Liste A » et il est conforme aux exigences de la « Directive 98/79/EC de l'UE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. »

1. UTILISATION PRÉVUE

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.

L'échantillon de référence pour l'anti-HTLV-I fabriqué par le NIBSC est commercialisé depuis 2003. Il est destiné à une utilisation dans le domaine des diagnostics *in vitro*, en association avec les systèmes/trousses de tests diagnostiques par immunodosage pour la détection des anticorps dirigés contre le HTLV-I afin de contrôler les performances de ces systèmes. Il peut être utilisé pour contrôler la cohérence des performances des tests en utilisant un contrôle statistique des processus sur une base quotidienne et sur une période de temps, afin de procéder à un contrôle rétrospectif des performances des lots. Cependant, il est de la responsabilité de l'utilisateur d'établir la pertinence de cet objectif. Il est prévu que l'échantillon de référence pour l'anti-HTLV-I soit détecté par des dosages dotés d'une sensibilité analytique élevée. L'échantillon de référence pour l'anti-HTLV-I est utilisé à avec d'essai kits ou systèmes qui sont capables de détecter d'anticorps à HTLV-I.

2. MISE EN GARDE

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

Cette préparation contient du matériel d'origine humaine. Elle renferme une dilution d'un pool de plasmas préparé à partir de 9 échantillons individuels de plasma humain chacun étant connu pour être positif vis-à-vis des anticorps dirigés contre le HTLV-I. Le pool de plasmas et chaque don de plasma ont été testés et trouvés négatifs vis-à-vis de l'AgHBs et des anticorps dirigés contre les virus VHC, VIH-1 et VIH-2. De plus, le pool de plasmas a également été testé et trouvé négatif vis-à-vis 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

Aucune unité n'a été attribuée à ce matériel.

4. CONTENU

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

Chaque flacon d'échantillon de référence pour l'anti-HTLV-I renferme environ 3 ml de liquide, contenant :

- des plasmas humains positifs vis-à-vis de l'anti-HTLV-I dilués et regroupés en pool
- une solution saline tamponnée de phosphate (PBS-A)
- 5 % d'albumine sérique bovine
- 0,05 % de Bronidox comme conservateur

5. CONSERVATION

Les flacons doivent être conservés à 2-8 °C dès réception. Les matériels de référence sont conservés au NIBSC dans des installations de stockage assurées à température contrôlée.

6. CONSIGNES D'OUVERTURE

Les flacons sont dotés d'un bouchon à vis et, éventuellement d'un bouchon étanche interne. Retirez le bouchon en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Veillez à ne pas renverser le contenu. Veuillez noter : si un bouchon interne est présent, il doit rester dans le flacon ou être retiré avec le bouchon à vis.

7. EMPLOI DU MATÉRIEL

L'utilisateur doit suivre les instructions fournies par le fabricant de la trousse de dosage. Cette préparation doit être utilisée en plus des contrôles positifs et négatifs fournis avec chaque lot de trousses. Seuls les contrôles fournis avec chaque trousse par le fabricant sont utilisés pour déterminer la validité des dosages et calculer la valeur limite qui constitue la base de dépistage des donneurs ou de diagnostic.

CE MATÉRIEL EST FOURNI PRÊT A L'EMPLOI SOUS SA FORME FINALE ET NE DOIT ÊTRE DILUE D'AUCUNE AUTRE FACON QUE CELLES QUE NÉCESSITENT LES PROCÉDURES DE TEST INDIVIDUELLES

Le système RRS de soumission des résultats (Result Reporting System) a été développé au NIBSC (National Institute for Biological Standard and Control) pour le suivi des données obtenues avec les réactifs NIBSC de contrôle qualité pour la sérologie et les tests de détection d'acides nucléiques. Cela inclut les réactifs QCRU (Quality Control Reagent Unit) ainsi que CVN (Clinical Virology Network). Ce système connaît un grand succès depuis plusieurs années pour les tests sérologiques avec chaque année plusieurs milliers de données soumises. Le RRS a récemment été amélioré pour accepter les données produites par les tests détectant les acides nucléiques. <https://www.nibsc.org/products/rrs.aspx>

Les utilisateurs doivent être informés que des lots différents provenant de la même trousse de dosage et/ou différentes conditions de dosage peuvent donner des valeurs différentes avec ce réactif.

8. STABILITÉ

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette du flacon. Après ouverture, un flacon doit être conservé à 2-8 °C entre chaque utilisation et peut être utilisé pendant 3 mois pour autant que la date de péremption ne soit pas dépassée.

La stabilité de ce matériel est contrôlée par le NIBSC. La stabilité des lots précédents d'échantillon de référence pour l'anti-HTLV-I n'a pas diminué au cours d'une période de conservation de 36 mois à 2-8 °C. La durée de conservation attribuée à cette préparation sera de 36 mois quand elle est conservée à 2-8 °C.

Les utilisateurs disposant de données venant étayer une détérioration quelconque des caractéristiques d'un standard de travail/échantillon de référence sont priés de contacter le NIBSC.

9. RÉFÉRENCES

Sans objet

10. REMERCIEMENTS



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

11. AUTRES INFORMATIONS

D'autres informations sont disponibles comme suit :
sur le matériel : enquiries@nibsc.hpa.org.uk
Normes biologiques de l'OMS : <http://www.who.int/biologicals/en/>
Documentations de référence évoluées de JCTLM: <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>
Dérivation des Unités Internationales : http://www.nibsc.ac.uk/products/ordering_information/frequently_asked_questions.aspx
Commande de standards auprès du NIBSC : http://www.nibsc.ac.uk/products/ordering_information/frequently_asked_questions.aspx
Termes et conditions du NIBSC : http://www.nibsc.ac.uk/terms_and_conditions.aspx

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.hpa.org.uk

13. CITATION

Dans toutes les publications (ou fiches de données des trousses d'immunodosage) dans lesquelles la préparation est utilisée comme matériel de contrôle de qualité, il est important que le titre de la préparation, le code de l'ampoule et le nom et l'adresse du NIBSC soient cités et le soient correctement.

14. FICHE DE SÉCURITÉ DU MATÉRIEL

Propriétés physiques et chimiques	
Aspect physique : Liquide	Corrosif : Non
Stable : Oui	Oxydant : Non
Hygroscopique : Non	Irritant : Oui (contient du Bronidox)
Inflammable : Non	Manipulation : Voir précautions, Section 2
Autre (préciser) : Contient des matières d'origine humaine	
Propriétés toxicologiques	
Effets de l'inhalation : Non établis. <i>Éviter l'inhalation.</i> Susceptible de contenir des virus HTLV-I infectieux.	
Effets de l'ingestion : Non établis. <i>Éviter l'ingestion.</i> Susceptible de contenir des virus HTLV-I infectieux.	
Effets de l'absorption cutanée : Non établis. <i>Éviter le contact avec la peau.</i> Susceptible de contenir des virus HTLV-I infectieux.	
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 flacons doit être traités avec un tampon absorbant imbibé d'un désinfectant approprié. Laver la zone avec un désinfectant approprié, puis avec de l'eau.
Les tampons absorbants utilisés pour traiter les écoulements 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 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 qu'une lyophilisation.

Poids net : 3 g par flacon

Déclaration de toxicité : Non toxique

Certificat vétérinaire ou autre déclaration le cas échéant
Pièce jointe : Non



Arbeitsstandard

HTLV-I (Antikörper), Überwachungsprobe
NIBSC-Code: 03/104
Gebrauchsanweisung
(Version 11.00)

Dieses Material ist ein IVD nach „Anhang II, Liste A“ und entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG der EU über In-vitro-Diagnostika.

1. VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist CE markiert für die Verwendung als IVD in Europa. In allen anderen Gebieten ist es die alleinige Verantwortung des Empfängers festzustellen ob das Produkt als IVD verwendet werden kann.

Die vom NIBSC hergestellte Überwachungsprobe für Anti-HTLV-I ist seit 2003 auf dem Markt erhältlich. Sie ist zu Verwendung im Bereich der *In-vitro*-Diagnostik in Verbindung mit diagnostischen Immunassay-Kits bzw. Systemen zum Nachweis von HTLV-I-Antikörpern zur Überwachung der Wirksamkeit dieser Systeme bestimmt. Sie kann täglich zur Überwachung der Konsistenz der Testergebnisse mit Hilfe von statistischer Prozesskontrolle und über einen bestimmten Zeitraum als rückblickende Überwachung der Wirksamkeit der Charge eingesetzt werden. Es obliegt jedoch dem Benutzer, die Eignung für einen bestimmten Zweck festzustellen. Es wird erwartet, dass die Überwachungsprobe für Anti-HTLV-I von Assays mit hoher analytischer Empfindlichkeit nachgewiesen wird. Die Überwachungsprobe für Anti-HTLV-I ist für Gebrauch innen immunassay Kits bzw. Systemen das sind zum Entdecken fähig HTLV-I-Antikörpern.

2. VORSICHT

Dieses Präparat ist nicht zur Verabreichung an Menschen bestimmt.

Dieses Präparat enthält Material menschlichen Ursprungs. Es enthält eine Verdünnung eines Plasma-Pools aus 9 individuellen menschlichen Plasmaproben, die alle bekanntermaßen positiv für HTLV-I-Antikörper getestet haben. Der Plasma-Pool und jede Plasmaspende sind getestet und als negativ bezüglich von HBsAg, Anti-HCV und Anti-HIV-1/2 befunden worden. Außerdem wurde der Plasma-Pool getestet und als HCV-RNS-negativ befunden.

Wie alle Materialien biologischen Ursprungs muss dieses Präparat als potenziell gesundheitsgefährdend betrachtet werden. Es sollte gemäß den Sicherheitsverfahren Ihres Labors verwendet und entsorgt werden. Derartige Sicherheitsverfahren umfassen vermutlich das Tragen von Schutzhandschuhen und das Vermeiden der Entstehung von Aerosolen. Beim Öffnen von Ampullen oder Fläschchen muss vorsichtig vorgegangen werden, um Schnittverletzungen zu vermeiden.

3. EINHEITENZUWEISUNG

Diesem Material sind keine Einheiten zugewiesen.

4. INHALT

Ursprungsland des biologischen Materials: Vereinigtes Königreich.

Jedes Fläschchen der Überwachungsprobe für Anti-HTLV-I enthält ungefähr 3 ml Flüssigkeit und besteht aus:

- Gepooltem und verdünntem Anti-HTLV-I-positivem menschlichen Plasma.
- Phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS-A) .
- 5% Rinderserumalbumin.

- 0,05% Bronidox als Konservierungsstoff

5. LAGERUNG

Die Fläschchen sollten nach Erhalt bei +2°-8°C gelagert werden. Referenzmaterialien werden beim NIBSC in gesicherten, temperaturgeregelten Lagerräumen aufbewahrt.

6. ANWEISUNG ZUM ÖFFNEN

Die Fläschchen haben einen Deckel mit Schraubverschluss. Außerdem kann ein Innenstopfen vorhanden sein. Der Schraubdeckel sollte durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn abgenommen werden. Es muss darauf geachtet werden, dass der Inhalt nicht verschüttet wird. Bitte beachten: Ist bei Abnehmen des Schraubdeckels ein Stopfen vorhanden, muss der Stopfen entweder im Fläschchen verbleiben oder mit dem Deckel entfernt werden.

7. VERWENDUNG DES MATERIALS

Der Benutzer muss die Anweisungen des Assay-Kit-Herstellers befolgen. Dieses Präparat muss zusätzlich zu den positiven und negativen Kontrollen verwendet werden, die mit jedem Kit geliefert werden. Nur die mit jedem Kit vom Hersteller gelieferten Kontrollen werden zur Feststellung der Gültigkeit von Assays und zur Berechnung des Grenzwerts benutzt, der die Basis für Spender-Screening oder Diagnose darstellt.

DIESES PRÄPARAT IST ZUR VERWENDUNG IN SEINER ENDGÜLTIGEN FORM BESTIMMT UND DARF NICHT WEITER ALS FÜR INDIVIDUELLE TESTVERFAHREN ERFORDERLICH VERDÜNNT WERDEN.

Das Ergebnismeldesystem (Result Reporting System; RRS) wurde vom Nationalen Institut für Biologische Standardisierung und Kontrolle (National Institute for Biological Standards and Control; NIBSC) zur Überwachung seiner Serologie und NAT-Qualitätskontrollreagenzien (QC) entwickelt. Dazu gehören Reagenzien für die Qualitätskontrollreagenziengruppe (Quality Control Reagent Unit; QCRU) und das Klinische Virologie Netzwerk (Clinical Virology Network; CVN). Das System wurde erfolgreich für Serologietests eingesetzt und über mehrere Jahre hinweg dazu benutzt, tausende von Datenpunkten zu sammeln. Das System wurde kürzlich weiterentwickelt, um zukünftig auch Daten für Reagenzien von auf Nukleinsäuren-basierende Technologien (NAT) und den dazugehörigen Tests zu akzeptieren. <https://www.nibsc.org/products/rrs.aspx>

Benutzer müssen sich bewusst sein, dass Chargen des gleichen Assay-Kits und/oder unterschiedlicher Assay-Bedingungen mit diesem Reagens unterschiedliche Werte ergeben können.

8. STABILITÄT

Das Verfalldatum ist auf dem Fläschchenetikett angegeben. Nach dem Öffnen kann dieses Präparat bis zu 3 Monate lang benutzt werden (solange das Verfalldatum nicht überschritten wird) und muss zwischen jeder Verwendung bei +2-8°C aufbewahrt werden. Die Stabilität dieses Materials wird vom NIBSC überwacht.

Die Stabilität früherer Chargen der Überwachungsprobe für Anti-HTLV-I haben bei Lagerung bei +2-8°C über Zeiträume von bis zu 36 Monaten nicht an Wirksamkeit verloren. Die diesem Präparat zugewiesene Haltbarkeit bei Lagerung bei +2-8°C beträgt 36 Monate.



Benutzer, die Daten vorzuweisen haben, die auf eine Verschlechterung der Eigenschaften eines Arbeitsstandards/einer Überwachungsprobe deuten, werden aufgefordert, sich an das NIBSC zu wenden.

9. LITERATUR

Keine.

10. DANKSAGUNGEN

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

11. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen sind erhältlich bei:

Zu diesem Material: enquiries@nibsc.hpa.org.uk

Biologische WHO-Standards: <http://www.who.int/biologicals/en/>

JCTLM höherer Ordnungbezugsmaterialien:

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

Herleitung internationaler Einheiten:

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

Bestellung von Standards beim NIBSC:

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

Geschäftsbedingungen des NIBSC:

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

12. KUNDENRÜCKMELDUNGEN

Die Kunden werden ermutigt, Rückmeldungen über die Eignung oder Verwendung des gelieferten Materials oder andere Aspekte unserer Dienstleistungen einzusenden. Bitte schicken Sie alle Kommentare an enquiries@nibsc.hpa.org.uk

13. ZITIERUNG IN DER LITERATUR

Bei allen Veröffentlichungen, einschließlich Datenblättern, in denen auf dieses Material verwiesen wird, ist es wichtig, dass die Bezeichnung, der Status und die NIBSC-Codenummer des Präparats sowie Name und Anschrift des NIBSC zitiert, und zwar korrekt zitiert werden.

14. MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Physikalische und chemische Eigenschaften		
Zustand: Flüssig	Korrodiierend:	Nein
Stabil: Ja	Oxidierend:	Nein
Hygroskopisch: Nein	Reizend:	Ja (enthält Bronidox)
Entflammbar: Nein	Handhabung: Abschnitt 2	Siehe Warnhinweis,
Sonstige (bitte angeben): Enthält Material menschlichen Ursprungs		
Toxikologische Eigenschaften		
Wirkung bei Einatmen: Nicht untersucht. Einatmen vermeiden. Kann infektiöse HTLV-I enthalten.		
Wirkung bei Verschlucken: Nicht untersucht. Verschlucken vermeiden. Kann infektiöse HTLV-I enthalten.		
Wirkung bei Absorption durch die Haut: Nicht untersucht. Hautkontakt vermeiden. Kann infektiöse HTLV-I enthalten.		
Empfohlene Erste Hilfe-Maßnahmen:		

Einatmen: Ärztliche Hilfe suchen.
Verschlucken: Ärztliche Hilfe suchen.
Augenkontakt: Mit reichlich Wasser spülen. Ärztliche Hilfe suchen.
Hautkontakt. Gründlich mit Wasser abwaschen.
Maßnahmen bei Verschütten und Entsorgungsmethoden
Verschütteter Fläschcheninhalt muss mit absorbierendem Material aufgenommen werden, das mit einem geeigneten Desinfektionsmittel benetzt worden ist. Spülen Sie den Bereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel und anschließend mit Wasser.
Absorbierendes Material, das zum Aufnehmen von verschüttetem Inhalt verwendet worden ist, muss als biologischer Abfall entsorgt

15. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Für den Fall, dass dieses Dokument in eine andere Sprache übersetzt wird, gilt die englische Version falls Unstimmigkeiten zwischen den Dokumenten auftreten.

Sofern nicht ausdrücklich anders von NIBSC angegeben, gelten die NIBSC allgemeinen Geschäftsbedingungen für die Lieferung von Materialien www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx oder auf Anforderung des Empfängers) ("Bedingungen") zum Ausschluss aller anderen Bestimmungen und werden hiermit unter Bezug in dieses Dokument eingearbeitet. Die Aufmerksamkeit des Empfängers wird insbesondere auf die Bestimmungen der Klausel 11 der Bedingungen gezogen.

16. INFORMATIONEN FÜR DEN ZOLL

Ursprungsland für Zollzwecke*: Vereinigtes Königreich
* Als das Land definiert, in dem die Waren produziert und/oder ausreichend verarbeitet worden sind, um als aus dem Lieferland stammend klassifiziert zu werden, zum Beispiel durch eine Zustandsänderung wie Gefrierrocknen.
Nettogewicht: 3 g pro Fläschchen.
Toxizitätserklärung: Nicht toxisch.
Tiermedizinische Bescheinigung oder andere Erklärung ggfs. beigefügt: Nein



**Material con marcado CE
VLTH-I (anticuerpo), Muestra de control
exclusiva del Destinatario el determinar si se puede utilizar
como un IVD.
Código NIBSC: 03/104-xxx
Indicaciones de uso
(Versión 11.00)**

Este material es un dispositivo para diagnóstico in vitro de la "Lista A del Anexo II" y cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE de la UE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

1. USO INDICADO

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

La muestra de control para el anti-VLTH-I fabricado por NIBSC ha estado en el mercado desde el 2003. Está indicada para usarse en el campo de diagnósticos *in vitro*, junto con los equipos o sistemas de ensayo de inmunoanálisis de diagnóstico para la detección de anticuerpos de VLTH-I, con el objetivo de controlar el desempeño de estos sistemas. Puede usarse para controlar la constancia del desempeño de los ensayos, utilizando un control estadístico de procesos de forma diaria y, durante un período de tiempo determinado, como un control retrospectivo de la efectividad del lote. Sin embargo, corresponde al usuario determinar la adecuación para el fin buscado. Se espera que la muestra de control para el anti-VLTH-I sea detectada por medio de análisis con una alta sensibilidad analítica. La muestra de control para el anti-VLTH-I debe usarse en equipos o sistemas de ensayo de inmunoanálisis capaces de detectar los anticuerpos frente al VLTH-I.

2. ADVERTENCIA

Este preparado no debe administrarse a seres humanos.

Este preparado contiene material de origen humano. Contiene una dilución de un pool plasmático preparado de 9 muestras individuales de plasma humano, todas positivas para los anticuerpos del VLTH-I. El pool plasmático y cada donación de plasma han sido ensayados, dando negativo a HBsAg, anti-VHC y anti-VIH-1/2. Además, el pool plasmático también ha sido ensayado, dando negativo al ARN de VHC.

Al igual que para cualquier material de origen biológico, este preparado debe considerarse potencialmente nocivo para la salud. Se debe utilizar y desechar conforme a los procedimientos de seguridad vigentes en su laboratorio. Dichos procedimientos de seguridad deberán incluir el uso de guantes de protección así como evitar la generación de aerosoles. Cuide de no sufrir cortes al abrir ampollas o viales.

3. INFORMACIÓN CUANTITATIVA

No hay información cuantitativa para este material.

4. CONTENIDO

País de origen del material biológico: Reino Unido.

Cada vial de la muestra de control para el anti-VLTH-I contiene aproximadamente 3 ml de líquido y está compuesto por:

- Plasma humano combinado y diluido, positivo al anti-VLTH-I.
- Solución salina tamponada con fosfato (PBS-A).
- Seroalbúmina bovina al 5%.
- Bronidox al 0,05% como conservante.

5. ALMACENAMIENTO

A su recepción, los viales se deben almacenar a +2-8 °C. Los materiales de referencia se conservan en el NIBSC en instalaciones de almacenamiento seguras a temperatura controlada.

6. INSTRUCCIONES PARA LA APERTURA

Los viales cuentan con una tapa roscada; es posible que lleven también un tapón interior. Se debe quitar la tapa girándola en sentido antihorario. Tenga cuidado de no perder el contenido. Nota: Si al quitar la tapa se halla un tapón, el mismo debe quedar en el vial o ser quitado junto con la tapa.

7. USO DEL MATERIAL

El usuario debe seguir las instrucciones del fabricante que aparecen en el equipo de ensayo. La muestra de control debe utilizarse adicionalmente a los controles positivo y negativo que se suministran con cada equipo y debe tratarse como si fuera una muestra de ensayo de rutina. Solamente los controles suministrados por el fabricante con cada equipo se utilizan para determinar la validez de los ensayos y para calcular el valor límite que constituye la base del análisis o diagnóstico del donante.

ESTE PREPARADO DEBE SER UTILIZADO TAL COMO SE SUMINISTRA Y NO DEBE DILUIRSE DE OTRA MANERA DIFERENTE A LA QUE SE INDICA EN LOS REQUISITOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS INDIVIDUALES.

El Sistema de Evaluación de Resultados (RRS) ha sido desarrollado por el Instituto Nacional de Estándares y Control de Biológicos (NIBSC) para la monitorización de los datos procedentes de la evaluación de sus reactivos de control de calidad (QC) de pruebas serológicas y de ácidos nucleicos (NAT). Estos incluyen reactivos de la Unidad de Control de Calidad de Reactivos (QCRU) y de la Red de Virología Clínica (CVN). El sistema se ha utilizado con éxito durante años para ensayos serológicos donde se recogen miles de datos al año, y más recientemente, para datos procedentes de reactivos utilizados en técnicas y ensayos de ácidos nucleicos (NAT). <https://www.nibsc.org/products/rrs.aspx>

Los usuarios deben tener en cuenta que lotes distintos del mismo equipo de ensayo y/o diferentes condiciones de ensayo pueden conducir a valores diferentes con este preparado.

8. ESTABILIDAD

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del vial. Una vez abierto, este preparado puede usarse por 3 meses máximo (siempre y cuando no se haya excedido la fecha de caducidad) y debe conservarse a una temperatura de +2-8 °C entre un uso y otro.

NIBSC monitoriza la estabilidad de este material. La estabilidad de los lotes anteriores de la muestra de control para el anti-VLTH-I no ha perdido potencia al conservarse a +2-8 °C por períodos de hasta 36 meses. La vida útil asignada a este preparado es de 36 meses cuando se conserva a +2-8 °C.

Se insta a los usuarios que tengan datos que señalan un deterioro cualquiera de las características de algún patrón de trabajo o muestra de control, a ponerse en contacto con NIBSC.

9. REFERENCIAS

No aplicable.

10. RECONOCIMIENTOS

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



11. INFORMACIÓN ADICIONAL

Se puede obtener más información según se detalla a continuación.

Este material:

enquiries@nibsc.hpa.org.uk

Normas y patrones biológicos de la OMS:

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

Materiales de referencia de orden superior del JCTLM:

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

Obtención de las unidades internacionales:

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

Encargar patrones de NIBSC:

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

Términos y condiciones del NIBSC:

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

12. COMENTARIOS DE CLIENTES

Instamos a nuestros clientes a enviarnos sus comentarios sobre la adecuación o el uso de los materiales que suministramos, o sobre otros aspectos de nuestro servicio. Sírvase enviar sus comentarios a enquiries@nibsc.hpa.org.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 dirección del NIBSC.

14. HOJA DE DATOS SOBRE SEGURIDAD DEL MATERIAL

Propiedades físicas y químicas	
Aspecto físico: Líquido	Corrosivo: No
Estable: Sí	Oxidante: No
Higroscópico: No	Irritante: Sí (contiene Bronidox)
Inflamable: No	Manipulación: Véase la advertencia en la Sección 2.
Otros (especificar): Contiene material de origen humano.	
Propiedades toxicológicas	
Efectos de la inhalación: No establecido. Evitar la inhalación. Puede contener VLTH-I contagioso.	
Efectos de la ingestión: No establecido. Evitar la ingestión. Puede contener VLTH-I contagioso.	
Efectos de la absorción por la piel: No establecido. Evitar el contacto con la piel. Puede contener VLTH-I contagioso.	
Medidas de primeros auxilios sugeridas	
Inhalación: Acuda al médico.	
Ingestión: Acuda al médico.	
Contacto con los ojos: Lavar con agua en abundancia. Acuda al médico.	
Contacto con la piel: Lavar meticulosamente con agua.	
Medidas ante un derrame y método de desecho	
Si se derrama el contenido de un vial, 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 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

País de origen a efectos de aduanas*: Reino Unido

* Se define como el país en el cual la mercadería se fabricó y/o procesó en una medida suficiente como para ser clasificada como provenientes del país de suministro, por ejemplo, un cambio de estado tal como la liofilización.

Peso neto: 3 g por vial.

Declaración de toxicidad: no tóxico.

Certificado veterinario u otra declaración si corresponde.

Adjunto: No



CE-mærket materiale
HTLV-I antistof overvågningsprøve
NIBSC-kode: 03/104-xxx
Brugsvejledning
(Version 11.00)

Dette materiale er IVD-udstyr i henhold til "Bilag II, Liste A" og overholder betingelserne, som findes i EU-direktivet "98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

1. TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt er CE-mærket til brug som et IVD i Europa. I alle andre områder er det modtagerens eneansvar at fastslå, om det kan bruges som et IVD.

Anti-HTLV-I overvågningsprøven, som er fremstillet af NIBSC, har været på markedet siden 2003. Den er beregnet til anvendelse inden for in vitro-diagnostik, i kombination med diagnostiske immunoassay testkits/systemer til detektion af antistoffer mod HTLV-I, for at overvåge ydeevnen af disse systemer. Den kan bruges til at overvåge ensartetheden af testens ydeevne ved brug af statistisk proceskontrol på daglig basis og over et længere tidsforløb som en retrospektiv overvågning af batchydeevne. Det er imidlertid op til den enkelte bruger selv at bedømme, om prøven er egnet til formålet. Det forventes, at Anti-HTLV-I overvågningsprøven kan detekteres med assays, som har en høj analytisk sensitivitet. Anti-HTLV-I overvågningsprøven er beregnet til immunoassay-testkits eller -systemer, som er i stand til at detektere HTLV-I antistoffer.

2. FORHOLDSREGLER

Dette præparat er ikke beregnet til anvendelse på mennesker.

Dette præparat indeholder materiale af human oprindelse. Det indeholder en fortyndet plasmapool fremstillet ud fra 9 individuelle humane plasma prøver, som er påvist at være positive for HTLV-I antistoffer. Plasmapoolen og hver enkelt plasmadonation er blevet testet og fundet negativ for HBsAg, anti-HCV og anti-HIV-1/2. Plasmapoolen er desuden blevet testet og fundet negativ for HCV RNA.

Som for alle andre materialer af biologisk oprindelse skal dette præparat også anses for potentielt sundhedsskadeligt. Det skal anvendes og bortskaffes efter det enkelte laboratoriums sikkerhedsprocedurer. I sådanne sikkerhedsprocedurer skal det inkluderes, at der skal bæres beskyttelseshandsker, og at dannelse af aerosoler skal undgås. Ved åbning af ampuller eller hætteglas skal der udvises forsigtighed for at undgå at skære sig.

3. MÅLEENHEDER

Der er ingen måleenhed tilknyttet til dette materiale.

4. INDHOLD

Det biologiske materiales oprindelsesland: Storbritannien. Hvert hætteglas af Anti-HTLV-I overvågningsprøven indeholder cirka 3 ml væske, og består af:

- Poolen og fortyndet anti-HTLV-I-positivt humant plasma.
- Fosfatbuffer (PBS-A).
- 5% bovint serumalbumin.
- 0.05% bronidox som konserveringsmiddel.

5. OPBEVARING

Ved modtagelse skal hætteglassene opbevares ved +2-8 °C. Hos NIBSC opbevares referencematerialer i sikre, temperaturkontrollerede faciliteter.

6. RETNINGSLINJER FOR ÅBNING

Hætteglassene har et skruelåg; en indre prop kan også forekomme. Låget kan tages af ved at dreje mod uret. For at forebygge tab af indholdet skal der udvises forsigtighed. Bemærk venligst: Hvis en prop forefindes, når låget fjernes, skal den forblive i hætteglasset eller tages af sammen med låget.

7. BRUG AF MATERIALET

Brugeren skal følge vejledningerne fra kittets fremstiller. Overvågningsprøven skal bruges sammen med de positive og negative kontroller, som følger med hvert enkelt kit, og den skal behandles som prøve til en rutinetest. Det er udelukkende kontrollerne fra fremstilleren af kittet, som kan bruges til at bestemme validiteten af assays samt til beregning af cut-off-værdien, der danner grundlaget for donorscreening eller diagnose.

DETTE PRÆPARAT LEVERES I SIN ENDELIGE FORM, OG MÅ IKKE FORTYNDES YDERLIGERE UNDTAGEN OG OM NØDVENDIGT FOR INDIVIDUELLE TESTPROCEDURER.

Resultatrapporteringssystemet (Result Reporting System, RRS) er udviklet af NIBSC National Institute for Biological Standards and Control) til dataovervågning af serologi- og NAT-kvalitetskontrol (QC) reagenser. Disse inkluderer reagenser for kvalitetskontrol (Quality Control Reagent Unit, QCRU) og CVN-reagenser (Clinical Virology Network). Med systemet har vi succesfuldt udført serologianalyser gennem en årrække, indsamlet tusindevis af data årligt, og for nylig anvendt data afledt af reagenser anvendt i Nucleic Acid-based Technologies (NAT) prøver. <https://www.nibsc.org/products/rrs.aspx>

Brugerne gøres opmærksomme på, at forskellige batches fra samme assay kit og/eller forskellige assaybetingelser kan give varierende værdier med dette præparat.

8. STABILITET

Udløbsdatoen findes på hætteglassets etiket. Efter åbning kan dette præparat bruges inden for 3 måneder (så længe udløbsdatoen ikke overskrides), og det skal opbevares ved +2-8 °C mellem hver brug.

Stabiliteten af dette materiale overvåges af NIBSC. Stabiliteten af forudgående batches af Anti-HTLV-I overvågningsprøven forringes ikke inden for en periode på op til 36 måneder, hvis den opbevares ved +2-8 °C. Prøvens holdbarhed er 36 måneder, når den opbevares ved +2-8 °C.

Brugere med data, der understøtter enhver form for forringelse af arbejdsstandarder/overvågningsprøver, opfordres til at kontakte NIBSC.

9. REFERENCER

Ikke relevant.

10. ANERKENDELSER

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

11. YDERLIGERE INFORMATION

Yderligere information kan indhentes som følger:

Dette materiale:

enquiries@nibsc.hpa.org.uk

WHO's biologiske standarder:

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

JCTLM-referencematerialer af højere orden:

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



Oversigt over internationale enheder:

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

Bestilling af NIBSC-standarder:

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

NIBSC's vilkår & betingelser:

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

12. FEEDBACK FRA KUNDER

Kunderne opfordres til at give feedback vedrørende egnetheden eller brugen af det leverede materiale eller vedrørende andre aspekter af vores service. Send venligst eventuelle kommentarer til enquiries@nibsc.hpa.org.uk.

13. HENVISNINGER

I alle publikationer inklusive datablade, hvori der henvises til materialet, er det vigtigt, at præparatets titel, status, NIBSC-kodenummeret og NIBSC's navn og adresse er angivet korrekt.

14. MATERIALESIKKERHED

Fysiske og kemiske egenskaber	
Fysisk tilstand: Væske	Ætsende: Nej
Stabil: Ja	Oxiderende: Nej
Hygroskopisk: Nej	Lokalirriterende: Ja (indeholder bronidox)
Brændbar: Nej	Håndtering: Se forholdsregel, punkt 2
Andet (uddyb):	Indeholder materiale af human oprindelse.
Toksikologiske egenskaber	
Effekter ved indånding: Kendes ikke. Undgå indånding. Kan indeholde infektiøst HTLV-I.	
Effekter ved indtagelse: Kendes ikke. Undgå indtagelse. Kan indeholde infektiøst HTLV-I.	
Effekter ved hudabsorption: Kendes ikke. Undgå indånding. Kan indeholde infektiøst HTLV-I.	
Foreslået førstehjælp	
Indånding: Søg lægehjælp.	
Indtagelse: Søg lægehjælp.	
Øjenkontakt: Skyl med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp.	
Hudkontakt: Vask grundigt med vand.	
Håndtering af spild og metode til bortskaffelse	
Spild af hætteglassets indhold kan fjernes med absorberende materiale fugtet med et egnet desinfektionsmiddel. Rens området med et passende desinfektionsmiddel efterfulgt af vand. Absorberende materiale, som bruges til fjernelse af spild, skal behandles som biologisk affald.	

15. ANSVAR OG TAB

I tilfælde af, at dette dokument er oversat til et andet sprog, skal den engelske version være gældende i tilfælde af eventuelle uoverensstemmelser mellem dokumenterne.

Medmindre andet udtrykkeligt er anført af NIBSC, NIBSC standardvilkår og betingelser for levering af materialer (findes på [www.nibsc.org/About Us/Terms and Conditions.aspx](http://www.nibsc.org/About%20Us/Terms%20and%20Conditions.aspx) eller efter anmodning af modtageren) ("Betingelser") gælder for udelukkelse af alle andre vilkår og er hermed inkorporeret i dette dokument

som reference. Modtagerens opmærksomhed henledes især til bestemmelserne i pkt 11 i Betingelser.

16. INFORMATION TIL TOLDFORMÅL

Oprindelsesland til toldformål*: Storbritannien
* Defineres som det land, hvori varerne er fremstillet og/eller tilstrækkeligt bearbejdet til at blive klassificeret som leveringsland, for eksempel ved ændring af tilstand såsom frysetørring.
Nettovægt: 3 g per hætteglas.
Toksicitet: Ikke-toksisk.
Veterinært certifikat eller anden erklæring, hvis relevant.
Vedhæftet: Nej