

# EQAS HIV/Hepatitis Program

## External Quality Assurance Services

**REF** 12000815 12 x 2 mL

**CYCLE** 9

**EXP** 2025-03-31

**LOT** 330800



<https://www.myeinserts.com/330800>

### UTILIZARE

Produsul EQAS HIV/Hepatitis Program este conceput pentru a oferi o evaluare externă independentă și confidențială a performanțelor laboratoarelor individuale, împreună cu o comparație simultană a metodelor utilizate în mod curent în laboratoarele respective.

### REACTIV

Acest produs este preparat din material cu sursă umană cu adăugarea de constituenți de origine animală și conservanți. Substanțele de origine umană reactive la markerii hepatitei virale și la anticorpii anti-retrovirusuri au fost tratate pentru a inactiva agenții infecțioși. (1) (2)

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Acest produs rămâne stabil până la data expirării dacă este depozitat, nedeschis, la temperaturi de 2 până la 8°C. Odată deschis și depozitat în recipient închis etanș la 2 până la 8°C, acest produs are o stabilitate după cum urmează:

- Toate substanțele determinate: 5 zile

Acest produs este livrat în următoarele condiții: la temperatură ambiantă.

### PROCEDURĂ

Acest produs trebuie tratat în același mod ca și probele de la pacienți și utilizat în conformitate cu instrucțiunile de însoțire ale instrumentului, kitului sau reactivului folosit.

Înainte de eșantionare, lăsați produsul să atingă temperatura camerei (18 până la 25°C). Întoarceți de mai multe ori pentru a asigura omogenitatea. După fiecare utilizare, puneți repede capacul la loc și depozitați din nou la 2 până la 8°C.

Eliminați toate materialele reziduale în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. În caz de deteriorări ale ambalajului, contactați Biroul local de vânzări al Bio-Rad Laboratories sau Serviciul tehnic al Bio-Rad Laboratories.

### LIMITĂRI

1. Acest produs nu trebuie utilizat după data de expirare.
2. Dacă există indicii ale contaminării microbiene sau turbidității excesive a produsului, aruncați flaconul.
3. Acest produs nu este destinat utilizării ca standard.

### AVERTISMENT



#### Material cu sursă biologică. A se trata ca substanță cu potențial infecțios.

Fiecare unitate de ser sau plasmă prelevată de la donatori umani folosită pentru prepararea acestui produs a fost testată în conformitate cu metodele aprobate de FDA. Rezultatele testelor au fost nereactive sau negative în ceea ce privește indiciile de infecții cauzate de virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV). Substanțele de origine umană reactive la markerii hepatitei virale și la anticorpii anti-retrovirusuri utilizate pentru prepararea acestui produs au fost tratate pentru a inactiva agenții infecțioși. Cu toate acestea, nicio metodă de testare cunoscută nu poate garanta faptul că produsele de origine umană nu vor transmite infecții. Se recomandă ca acest produs și toate probele de origine umană să fie manipulate în conformitate cu practicile de siguranță biologică de nivelul 2 definite de Departamentul Sănătății și Serviciilor Umane din SUA, al Centrelor pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention - CDC) și Institutele Naționale de Sănătate (National Institutes of Health - NIH) în documentul Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale) sau alte instrucțiuni echivalente. (3) (4) (5)



atenție

Conține 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-onă.

#### Note privind pericolele (H) și măsurile de precauție (P)

- H317** Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- P261** Evitați să inspirați praful / fumul / gazul / ceața / vaporii / spray-ul.
- P280** Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.
- P272** Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu este permisă să fie purtată în afara spațiului de lucru.
- P363** Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.
- P333+P313** În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
- P302+P352** ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

Fișa cu datele de siguranță (Safety Data Sheet - SDS) este disponibilă utilizatorilor profesioniști la [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

### REZUMATUL RAPOARTELOR

Baza programului este o prezentare lunară a rezultatelor obținute pentru fiecare analit prin analiza unei probe cu concentrații necunoscute. Rapoartele emise pe parcursul unui ciclu de 12 luni sunt următoarele:

1. 12 rapoarte individuale de laborator, împreună cu un rezumat al datelor și interpretare.
2. Rapoartele „Subgrup” sunt disponibile la cerere. Rapoartele subgrup vor fi disponibile persoanei desemnate de laboratoarele participante. Puteți obține detalii suplimentare de la reprezentantul local Bio-Rad.

Participanții pot accesa rapoartele lor online la [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

### PLANIFICAREA ANALIZELOR

Există 12 probe care trebuie evaluate pe parcursul perioadei de 12 luni, câte o probă în fiecare lună. Fiecare probă este etichetată cu data până la care rezultatele trebuie trimise la Bio-Rad EQAS.

### RAPOARTAREA REZULTATELOR

După analiză, trimiteți pur și simplu valorile sub formă electronică prin EQAS Online sau prin intermediul EQAS Mobile utilizând smartphone-ul. Codurile rezultatelor neraportabile (codurile UR) sunt furnizate pentru rezultate care nu pot fi raportate. Rezultatele codificate ca atare nu pot fi incluse în analiza statistică. Rezultatele transmise fără înregistrările codurilor metodei nu pot fi acceptate. În cazul în care rezultatul unei probe depășește intervalul liniar al metodei utilizate, tratați probele cu mult peste interval în conformitate cu procedurile de laborator stabilite. Nu raportați rezultatele care sunt media mai multor evaluări decât dacă aceasta este procedura dvs. de rutină.

Aceleași criterii utilizate pentru a decide dacă rezultatul unui pacient este acceptabil trebuie să se aplice rezultatelor fiecărei probe din Program. Numai astfel se poate face o evaluare reală a performanței.

### MODIFICAREA METODEI

Efectuați orice schimbare a metodelor pe parcursul Programului în mod electronic prin intermediul EQAS Online și trimiteți la Bio-Rad.

### REZULTATELE ULTIMEI ANALIZE

Numai rezultatele care ajung la Bio-Rad EQAS până la ora 20:00 Ora Greenwich (GMT) conform „Datei limită pentru probă” de pe eticheta fiolei vor fi incluse în raportul lunar pentru data de prelevare respectivă. Rezultatele care ajung ulterior vor fi acceptate, cu toate acestea, vor fi suportate sancțiuni care afectează clasarea generală la sfârșitul ciclului. Rezultatele primite după data limită a probei vor fi analizate și rapoartele revizuite vor fi disponibile pe QCNet.

Datele tardii sunt identificate în rapoartele actualizate generate pentru probă.

Datele primite după încheierea unui ciclu nu pot fi acceptate.

### CONFIDENȚIALITATE

Bio-Rad are un nivel ridicat de respect pentru confidențialitatea participanților. Pentru a proteja identitatea unui participant, fiecare laborator este identificat printr-un cod unic cunoscut numai de Bio-Rad și de participant.

### INFORMAȚII DE CONTACT

E-mail: [eqas\\_support@bio-rad.com](mailto:eqas_support@bio-rad.com)

Telefon EQAS (asistență tehnică):

1 (800) 854-6737 (doar SUA și Canada) Opțiunea nr. 1

1 (949) 598-1200 (internațional) Interior 7101

Pentru comenzi, contactați reprezentantul local Bio-Rad.

### REFERINȚE

1. Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. (1985). Inactivation of lymphadenopathy-associated virus by heat, gamma rays, and ultraviolet light. *Lancet*, 325(8422),188-9.
2. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. (1987). Inactivation of HTLV-III/LAV, hepatitis B and non-A/non-B viruses by pasteurization in human plasma protein preparations. *Dev. Biol. Stand.* 67, 337-51.
3. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. (Revised December 2009). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories-Fifth Edition*. HHS Publication No. (CDC) 21-1112.
4. CLSI. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document M29-A3. Wayne, Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
5. CLSI. *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document GP05-A3. Wayne, Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

## SUBSTANȚE DETERMINATE

|                                                                        |                                                                            |                                                                   |                                                             |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Anticorpi anti-virus al hepatitei A (anti-HAV totali)                  | Anticorpi anti-virus al imunodeficienței umane de tipul 1/2 (anti-HIV-1/2) | Antigen al virusului imunodeficienței umane de tipul 1 (HIV-1 Ag) | Antigen e al virusului hepatitei B (HBeAg)                  |
| Anticorpi anti-virus al hepatitei A IgM (HAV-IgM)                      | Anticorpi anti-virus al imunodeficienței umane de tipul 2 (anti-HIV-2)     | Antigen de suprafață al virusului hepatitei B (anti-HBs)          | Antigen principal al virusului hepatitei B (anti-HBc total) |
| Anticorpi anti-virus al hepatitei C (anti-HCV)                         | Anticorpi anti-virus uman limfotrop de tipul I pentru celulele t (HTLV-I)  | Antigen de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg)             | Antigen principal al virusului hepatitei B IgM (HBc-IgM)    |
| Anticorpi anti-virus al imunodeficienței umane de tipul 1 (anti-HIV-1) |                                                                            | Antigen e al virusului hepatitei B (anti-HBe)                     | Virusul Hepatitei de tip IgG (HAV-IgG)                      |

## VOCABULAR

|                                                                                  |                                                                                   |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| CICLU                                                                            | DATA LIMITĂ PENTRU PROBĂ (AAAA-LL-ZZ)                                             | PROBĂ                                                                             |

BIO-RAD

Bio-Rad  
Laboratories, Inc.UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories  
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618Clinical  
Diagnostics Group9500 Jeronimo Road  
Irvine, California 92618  
(800) 854-6737  
FAX (949) 598-1550  
bio-rad.com/qualitycontrol

## Technical Service:

(800) 854-6737

**Australia**, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., u1A, 62 Ferndell Street, South Granville, New South Wales 2142 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888

**Austria**, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29

**Belgium**, Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01

**Brazil**, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucrí Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550

**Canada**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872

**China**, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599

**Czech Republic**, Bio-Rad spol. s r.o., Piktova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660

**Denmark**, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01

**Finland**, Bio-Rad Finland Oy, Kutomotie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00

**France**, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0) 1 47 41 91 33

**Germany**, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136

**Greece**, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Messogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376

**Hong Kong**, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257

**Hungary**, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101

**India**, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115

**Israel**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129

**Italy**, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399

**Japan**, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481

**Korea**, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunju Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003

**Mexico**, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80

**The Netherlands**, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0) 318 540 666 • Fax +31 (0) 318 542 216

**New Zealand**, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9) 415 2280 • Fax +64 (9) 415 2284

**Norway**, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39

**Poland**, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88

**Portugal**, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777

**Russia**, Bio-Rad Laboratorii, 5 Nizhny Susalny Lane, Property 5A, Moscow • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12

**Singapore**, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189

**South Africa**, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave, Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525

**Spain**, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211

**Sweden**, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80

**Switzerland**, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550

**Taiwan**, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890

**Thailand**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312

**United Kingdom**, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0) 1923 471301 • Fax +44 (0) 1923 471340

10/22

| SAMPLE | LOT    |  |
|--------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | 330801 | 2024-03-20                                                                          |
| 2      | 330802 | 2024-04-17                                                                          |
| 3      | 330803 | 2024-05-15                                                                          |
| 4      | 330804 | 2024-06-19                                                                          |
| 5      | 330805 | 2024-07-17                                                                          |
| 6      | 330806 | 2024-08-21                                                                          |
| 7      | 330807 | 2024-09-18                                                                          |
| 8      | 330808 | 2024-10-16                                                                          |
| 9      | 330809 | 2024-11-20                                                                          |
| 10     | 330810 | 2024-12-18                                                                          |
| 11     | 330811 | 2025-01-15                                                                          |
| 12     | 330812 | 2025-02-19                                                                          |