



**CE Marked Material**  
**QCRHBcIgMQC1 - IgM Anti-HBc Quality Control Reagent Sample**  
**1**

**NIBSC code: 07/B498-xxx**  
**Instructions for use**  
**(Version 9.0, Dated 29/10/2019)**

**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 EU member states and EEA countries. In all other territories this product can be used for research purposes only.**

IgM anti-HBc QC1 is intended for use in the internal laboratory quality control of immunoassays that detect IgM antibodies to hepatitis B core antigen. The IgM anti-HBc 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 IgM anti-HBc 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 elsewhere<sup>1</sup>. IgM anti-HBc 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 IgM anti-HBc QC1 has been prepared from a pool of IgM anti-HBc reactive defibrinated donations, repeatedly reactive in commercial EIA kits. The reactive donation used to prepare IgM anti-HBc QC1 was non-reactive for HBsAg, anti-HIV and anti-HCV using commercial EIA kits. The reactive serum was then diluted in a pool of defibrinated human plasma samples non-reactive for IgM anti-HBc. 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 IgM anti-HBc QC1 **07/B498** 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 IgM anti-HBc QC1 were tested on two separate occasions. The results are expressed as the ratio of mean optical density or other measurement of the IgM anti-HBc 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 QCRHBcIgMQC1 1x1mL Sarsdedt Bottles  
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 and stored below -20°C to avoid freeze/thaw cycles.

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

- When thawed for use, store at 2-8°C. Once thawed, use within one month and do not refreeze
- 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 study analysis has been performed on this reagent to assess 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](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





Physical and Chemical properties	
<b>Classification in accordance with Directive 2000/54/EC, Regulation (EC) No 1272/2008: Not applicable or not classified</b>	Corrosive: No
Physical appearance: Liquid	
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](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> 1.5 g
<b>Toxicity Statement:</b> Toxicity not assessed
<b>Veterinary certificate or other statement</b> if applicable. <b>Attached:</b> No



**TABLE 1:** Results obtained for **IgM Anti-HBc QC1** (Lot Number **07/B498**) using the following EIA kits.

EIA KIT	Method Options	Test to Cut-off Ratio	
		Mean	SD (n-1)
<b>Monolisa Anti-HBc IgM</b> Manufacturer: Bio-Rad Catalogue number: 72382 Lot number: 7A0021	Standard Protocol	2.07	0.08
<b>AxSYM Core-M *</b> Manufacturer: Abbott Diagnostics Catalogue number: 7A44-20 Lot number: 48477LUOO & 47166LUOO	Automated	1.24	0.04
<b>Bioelisa HBc IgM</b> Manufacturer: Biokit Catalogue number: 3000-1103 Lot number: K-3506	Standard Protocol	2.90	0.24
<b>Murex Anti-HBc IgM</b> Manufacturer: Abbott Diagnostics Catalogue number: 9E25-01 Lot number: J267510	Standard Protocol - Qualitative	1.52	0.10
<b>Bayer Centaur ~</b> Manufacturer: ADVIA Catalogue number: 00504619 Lot number: 9382213	Automated	1.61	0.08

\* Tests performed at Northwick Park Hospital and The William Harvey Hospital

~ Tests performed at St. Mary's Hospital

**Materiale Marcato CE**  
**QCRHBcIgmQC1 - IgM Anti-HBc Antigen Quality Control**  
**Sample 1**  
**Codice NIBSC: 07/B498**  
**Istruzioni per l'uso**  
**(Versione 8.0, Data 08/01/2014)**

**Questo materiale è un IVD di 'Annesso II Lista A' 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.**

IgM anti-HBc QC1 è concepito per l'uso nel Controllo Interno di Qualità degli immunodosaggi per la determinazione degli anticorpi contro l'antigene core dell'epatite B. IgM anti-HBc 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 IgM anti-HBc 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 altrove<sup>1</sup>. IgM anti-HBc 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.**

IgM anti-HBc QC1 è stato preparato da un pool di unità di plasma defibrinato e reattivo agli anticorpi anti-HBc, ripetutamente reattivo ai kits in commercio. I sieri reattivi utilizzati per preparare IgM anti-HBc QC1 sono risultati non-reattivi per HBsAg, anti-HIV e anti-HCV, testati con i kits EIA in commercio. Le unità reattive sono state miscelate e poi diluite con un pool di unità di plasma umano defibrinato non-reattivo per IgM anti-HBc. I campioni di diluizione, testati con i kits EIA in commercio, sono risultati non reattivi per HBsAg, anti-HCV e anti-HIV. Come conservante è stato aggiunto Bronidox® ad una concentrazione di 0.05% (p/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 ampolle o fiale, per evitare di ferirsi.

## 3. SOMMARIO DEI RISULTATI OTTENUTI

La **Tabella 1** riporta un sommario dei risultati ottenuti per IgM anti-HBc QC1 **07/B498**. 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 IgM anti-HBc QC1, in due diverse sedute analitiche. I risultati dei test con il controllo IgM anti-HBc 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

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

Paese di origine del materiale biologico: Regno Unito.

Reagente	pronto		all'uso
REF	QCRHBcIgmQC1	1x1ml	flaconi
Plasma defibrinato	1mL		Sarsdedt
Bronidox® (Sigma-Aldrich)	0.05% (p/v)		

## 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
- Evitare la contaminazione microbiologica del prodotto poiché ciò potrebbe alterare le sue performance
- Evitare temperature eccessivamente alte o l'umidità

## 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 al fine di 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](mailto: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/](http://www.who.int/biologicals/reference_preparations/en/)  
 Ordine standards da NIBSC:  
[http://www.nibsc.ac.uk/products/ordering\\_information/frequently\\_asked\\_questions.aspx](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](http://www.nibsc.ac.uk/terms_and_conditions.aspx)

(disponibile a [www.nibsc.org/About\\_Us/Terms\\_and\\_Conditions.aspx](http://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

## 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](mailto: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
Igroscoptico: 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 [National Institute for Biological Standards and Control](http://www.nibsc.org), Potters Bar, Hertfordshire, EN6 3QG. T +44 (0)1707 641000, [nibsc.org](http://www.nibsc.org) WHO International Laboratory for Biological Standards, UK Official Medicines Control Laboratory

## 16. INFORMAZIONI AI SOLI FINI DOGANALI

<b>Paese di origine ai fini doganali*:</b> 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.
<b>Peso netto:</b> 1.5 g
<b>Tossicità:</b> Tossicità non valutata
<b>Certificato veterinario o altra dichiarazione se applicabile.</b> <b>Allegati:</b> No

**TABELLA 1:** Risultati ottenuti per **IgM Anti-HBc QC1** (Numero Lotto **07/B498**) utilizzando i seguenti kits EIA.

EIA KIT	Metodo Opzioni	Risultati Test in Cut-off di Ratio	
		Media	DS (n-1)
<b>Monolisa Anti-HBc IgM</b> Produttore: Bio-Rad Numero Catalogo: 72382 Numero Lotto: 7A0021	Protocollo Standard	2.07	0.08
<b>AxSYM Core-M*</b> Produttore: Abbott Diagnostics Numero Catalogo: 7A44-20 Numero Lotto: 48477LUOO & 47166LUOO	Automatico	1.24	0.04
<b>Bioelisa HBc IgM</b> Produttore: Biokit Numero Catalogo: 3000-1103 Numero Lotto: K-3506	Protocollo Standard	2.90	0.24
<b>Murex Anti-HBc IgM</b> Produttore: Abbott Diagnostics Numero Catalogo: 9E25-01 Numero Lotto: J267510	Protocollo Standard - Qualitativo	1.52	0.10
<b>Bayer Centaur~</b> Produttore: ADVIA Numero Catalogo: 00504619 Numero Lotto: 9382213	Automatico	1.61	0.08

\* Test svolto presso Northwick Park Hospital and The William Harvey Hospital

~ Test svolto presso St. Mary Hospital