



ACCURUN® 342

SERIE 100

Controllo positivo per
Chlamydia trachomatis
Neisseria gonorrhoeae

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

La ringraziamo dell'interesse mostrato nei confronti di questo prodotto ACCURUN.

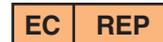
Il presente foglietto illustrativo è composto da due pagine.

La prima pagina riporta il nome del prodotto e la spiegazione dei simboli usati nella documentazione.

La seconda pagina contiene il testo completo del foglietto illustrativo.

Se il foglietto illustrativo visualizzato o stampato non contiene due pagine, o in caso di altri problemi, invii un messaggio e-mail all'indirizzo info@seracare.com. Per telefono: clienti statunitensi 800.676.1881; clienti internazionali 508.634.3359 (chiamata a carico del destinatario).

Il foglietto illustrativo stampato Le verrà inviato su richiesta.



MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefono: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Aprile 2015 129421-01

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto SeraCare



Nocivo/Irritante

Questo prodotto contiene sodio azide allo 0,05%.

R22 Nocivo per ingestione.

R32 A contatto con acidi libera gas molto tossico.

S35 Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

S36 Usare indumenti protettivi adatti.

S46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.



Limite superiore di temperatura



Rischio biologico



Controllo negativo



Controllo positivo



Limiti di temperatura



Utilizzare entro



Numero di catalogo



Codice del lotto



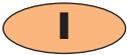
"Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"



Mandatario nella Comunità Europea



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



NON SOSTITUIRE QUESTI REAGENTI AI REAGENTI OBBLIGATORI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

NOME E USO PREVISTO

I prodotti ACCURUN sono indicati per valutare la precisione delle analisi di laboratorio e possono essere usati per individuare gli errori nelle procedure delle analisi di laboratorio. Il controllo positivo ACCURUN® 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* serie 100 è formulato per l'uso con metodi di analisi diagnostica *in vitro* mediante amplificazione finalizzati al rilevamento degli acidi nucleici di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. Per uso diagnostico *in vitro*.

SOMMARIO DEL METODO

L'analisi frequente di campioni di controllo di qualità indipendenti costituisce per l'analista uno strumento per il controllo dell'efficacia delle analisi di laboratorio. L'uso di routine dei controlli consente ai laboratori di rilevare in modo immediato gli errori analitici e di monitorare le prestazioni dei kit di analisi sul lungo termine; può inoltre aiutare a identificare gli eventuali aumenti di errori casuali o sistematici. Un programma di controllo di qualità ben strutturato può aumentare la fiducia nell'affidabilità dei risultati ottenuti con campioni sconosciuti. L'uso di controlli indipendenti può fornire informazioni preziose in merito alla competenza del laboratorio e alla variazione tra lotto e lotto di un kit, in grado di influire sulla sensibilità di analisi¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo ACCURUN 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* è indicato per l'uso nel corso di procedure di dosaggio diagnostico *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo ACCURUN 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* serie 100 viene prodotto diluendo corpi elementari ricavati da colture di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* in un tampone che simula il mezzo di trasporto dei campioni biologici contenente i componenti cellulari umani necessari per ottenere risultati positivi validi sulle piattaforme di dosaggio in una soluzione acquosa. Il controllo contiene organismi interi che simulano il campione naturale nel corso della lisi del campione e di tutte le fasi successive della procedura.

REAGENTI

Articolo n. 2025-0067 10 fiale, 1,0 ml per fiale

Il controllo positivo ACCURUN 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* serie 100 contiene stabilizzatori, lo 0,05% di sodio azide e lo 0,05% di gentamicina come conservanti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*.

ATTENZIONE: I controlli ACCURUN e tutti i prodotti di derivazione umana devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. Il controllo positivo ACCURUN 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* serie 100 è prodotto con componenti cellulari umani in soluzione acquosa tamponata contenente proteine umane destinate a simulare il mezzo di trasporto del campione biologico.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione dei controlli ACCURUN e dei campioni di origine umana, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai centri per il controllo delle malattie (Centers for Disease Control, CDC)². Non pipettare con la bocca; non fumare, non bere e non mangiare nelle aree in cui si manipolano i campioni. Pulire immediatamente eventuali versamenti con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smaltire tutti i controlli, i campioni e i materiali usati nell'analisi come se contenessero agenti infettivi³.

Precauzioni per la manipolazione dei controlli

Non usare il controllo positivo ACCURUN 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* serie 100 oltre la data di scadenza. Evitare la contaminazione dei controlli al momento dell'apertura o della chiusura delle fiale.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il controllo positivo ACCURUN 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* serie 100 a 2-8°C fino all'uso. Le singole fiale di controllo ACCURUN 342 serie 100 non possono essere riutilizzate una volta aperte. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

INDICAZIONI DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

Alterazioni dell'aspetto fisico possono indicare instabilità o deterioramento dei controlli ACCURUN. Smaltire le soluzioni che si presentano visibilmente torbide.

PROCEDURA

Materiali forniti

ACCURUN 342 serie 100 è prodotto con componenti ricavati da cellule umane da coltura. Contiene anche tamponi, proteine umane e conservanti.

Materiali necessari ma non forniti

Consultare le istruzioni fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi da usare. Con questo prodotto bisogna usare pipette con puntali dotati di barriera antiaerosol o puntali a dislocamento diretto.

Istruzioni per l'uso

Consentire ai controlli di stabilizzarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Miscelare il contenuto delle fiale mediante vortex o inversione. I controlli ACCURUN devono essere inclusi in un'analisi usando la stessa procedura prescritta dalla ditta produttrice per i campioni biologici sconosciuti. NON sostituire i controlli ACCURUN ai reagenti di controllo positivo e negativo forniti con i kit di analisi delle varie ditte produttrici.

Controllo di qualità

Poiché il controllo positivo ACCURUN 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* serie 100 non ha valori assegnati, si consiglia a ogni laboratorio di convalidare l'uso di ciascun lotto di controllo ACCURUN con ciascun sistema di analisi specifico prima dell'utilizzo di routine.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Poiché il controllo ACCURUN 342 serie 100 non ha un valore assegnato, spetta al laboratorio stabilire il range per ciascun lotto di prodotto. Risultati del controllo positivo ACCURUN 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* serie 100 fuori dal range di valori accettabili stabilito possono indicare prestazioni inadeguate dell'analisi. Tra i possibili motivi di errore vi sono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dal tecnico, funzionamento errato delle apparecchiature o contaminazione dei reagenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

NON SOSTITUIRE I CONTROLLI ACCURUN AI REAGENTI DI CONTROLLO FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni relative alle **PROCEDURE DI ANALISI** e all'**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI** fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi. Eventuali deviazioni rispetto alle procedure raccomandate dalle ditte produttrici dei kit di analisi possono produrre risultati inaffidabili. I controlli ACCURUN non sono calibratori e non devono essere usati per la calibrazione del dosaggio. Le caratteristiche prestazionali del controllo positivo ACCURUN 342 serie 100 sono state stabilite solo per i test degli acidi nucleici amplificati finalizzati al rilevamento del DNA di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di prodotti scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

Il controllo positivo ACCURUN 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* serie 100 NON HA VALORI ASSEGNATI. Questo controllo è formulato in modo da produrre i risultati positivi validi riportati nella Tabella 1. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

I controlli ACCURUN sono indicati per l'uso nelle procedure di dosaggio diagnostico *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. I livelli specifici di reattività varieranno tra i dosaggi di diverse ditte produttrici e tra procedure, numeri di lotto dei reagenti e laboratori diversi. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di routine di assicurazione della qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedures designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen.* Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tabella 1. Dati tipici del controllo positivo ACCURUN 342 per *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* serie 100.

Dati tipici
Positivo alla <i>Chlamydia trachomatis</i>
Positivo alla <i>Neisseria gonorrhoeae</i>

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica SeraCare al numero 001.508.244.6400.