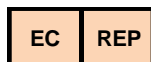


ACCURUN® 841

Controllo negativo per
Chlamydia trachomatis e
Neisseria gonorrhoea

CE 0086



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefono: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

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

127761-02 Dicembre 2016

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto SeraCare



Limite superiore di temperatura



Limiti di temperatura



Mandatario nella Comunità Europea



Rischio biologico



Utilizzare entro



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Controllo negativo



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Controllo positivo



Codice del lotto



Fabbricante



Controllo



Facilmente infiammabile



Tossico per inalazione, contatto
con la pelle e per ingestione



Pericolo per la salute

ACCURUN® 841 Controllo negativo per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea*

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 negativo ACCURUN® 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* è formulato per l'uso con metodi di analisi diagnostica *in vitro* mediante amplificazione finalizzati al rilevamento dell'acido nucleico di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea*. 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 analisi.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* è indicato per l'uso nel corso di procedure di dosaggio diagnostico *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* è prodotto in un tampone che simula il mezzo di trasporto dei campioni biologici contenente i componenti cellulari umani necessari per ottenere risultati negativi validi sulle piattaforme di dosaggio. La fiala A841 contiene proteine umane e DNA genomico.

REAGENTI

Articolo n. 2025-0061 10 fiale, 1 ml per fiala

Il controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* contiene stabilizzatori nonché sodio azide allo 0,05% e gentamicina allo 0,05% come conservanti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRECAUZIONE - I controlli ACCURUN e tutti i prodotti di derivazione umana devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. Il controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* 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 sangue umano, 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 campioni biologici e i materiali usati nell'analisi come se contenessero agenti infettivi.

Precauzioni per la manipolazione dei controlli

Non usare il controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* 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 negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* a temperature comprese fra 2 °C e 8 °C fino al momento dell'uso. Le singole fiale di controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* non possono essere riutilizzate una volta aperte. Per ridurre al minimo le 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

Il controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* 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.

Dosaggio Cepheid Xpert® CT/NG Assay³

Procurarsi una cartuccia del dosaggio Xpert CT/NG Assay, una pipetta di trasferimento fornita nel kit del dosaggio e la fiala del controllo A841. Aprire il coperchio della cartuccia e assicurarsi che il controllo sia ben miscelato. Estrarre dall'involucro la pipetta di trasferimento, comprimerne il bulbo e inserirla nella fiala di controllo A841. Rilasciare il bulbo per riempire la pipetta di trasferimento al di sopra del contrassegno sullo stelo della pipetta, assicurandosi che non vi siano bolle d'aria. Svotare il contenuto della pipetta nella camera Sample (Campione) della cartuccia di analisi. Chiudere il coperchio della cartuccia e trattarla usando il sistema GeneXpert.

Controllo di qualità

Poiché il controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* 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 negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* non ha un valore assegnato, spetta al laboratorio stabilire il range per ciascun lotto di prodotto. Risultati del controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* fuori dal range di valori accettabili stabilito possono indicare le prestazioni inadeguate dell'analisi. Tra i possibili motivi di discrepanza 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 dell'analisi. Le caratteristiche prestazionali del controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* sono state stabilite solo per i test degli acidi nucleici amplificati finalizzati al rilevamento del DNA di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea*. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di prodotti scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

IL CONTROLLO NEGATIVO ACCURUN 841 PER CHLAMYDIA TRACHOMATIS E NEISSERIA GONORRHOEA NON HA VALORI ASSEGNATI. Questo controllo è formulato in modo da produrre i risultati negativi validi riportati nella Tabella 1. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili. Ad esempio, l'intervallo di valori accettabili potrebbe abbracciare tutti i valori compresi entro 2 deviazioni standard della media di 20 punti di dati ottenuti in 20 analisi nell'arco di 30 giorni⁴.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

I controlli ACCURUN sono indicati per l'uso nelle procedure di analisi diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. I livelli specifici di reattività variano tra i dosaggi delle diverse ditte produttrici, tra le procedure, i numeri di lotto dei reagenti e i laboratori. 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, Shabelsky LA, Achord D, Page E, and Le AV *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality for an ELISA for hepatitis B surface antigen* Clin. Chem. 43:9 1618-1621,1997.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- Cepheid Xpert® CT/NG Assay kit (Cat. No. GXCT/NG-10) Package insert (301-0234, Rev. B January 2013). Cepheid, Sunnyvale, CA 94089-1189 USA.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabella 1. Dati tipici del controllo negativo ACCURUN 841 per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea*.

Ditta produttrice	Analisi	Dati tipici
Cepheid	Xpert® CT/NG	CT non rilevato NG non rilevato

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica SeraCare al numero +1.508.244.6400.