



ACCURUN[®] 501

Controllo per *C. difficile*

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

Luglio 2014 12774I-02

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto SeraCare



Nocivo/Irritante

Questo prodotto contiene sodio azide allo 0,09%.

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



Controllo



"Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"



Mandatario nella Comunità Europea



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Codice del lotto



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 ACCURUN® 501 per *C. difficile* è formulato per l'uso con metodi di analisi diagnostica *in vitro* per il rilevamento del DNA di *C. difficile* in campioni di feci umane. *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 routinario 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 ACCURUN 501 per *C. difficile* è indicato per l'uso nel corso di procedure di dosaggio diagnostico *in vitro* allo scopo di monitorare le prestazioni analitiche. Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* è prodotto da colture batteriche di *Clostridium* di quattro differenti ceppi o specie. I batteri sono inattivati e si trovano in una matrice di feci umane sintetiche. Il controllo è "pronto per l'uso" in dosaggi che rilevano il DNA di *C. difficile*.

La fiala A501-01 (provetta con tappo rosso) contiene coltura di *C. difficile* NAP1/027/B1 del ceppo ipervirulento (ceppo 4118).

La fiala A501-02 (provetta con tappo rosso) contiene coltura del ceppo tossigeno di *C. difficile* (ceppo VPI 10463).

La fiala A501-03 (provetta con tappo bianco) contiene coltura del ceppo non tossigeno di *C. difficile* (ceppo 1351).

La fiala A501-04 (provetta con tappo bianco) contiene coltura di *Clostridium sordellii* (ceppo 211 [NCIB 10717]).

REAGENTI

Articolo n. 2050-0008	A501-01	1 fiala, 0,6 ml per fiala
	A501-02	1 fiala, 0,6 ml per fiala
	A501-03	1 fiala, 0,6 ml per fiala
	A501-04	1 fiala, 0,6 ml per fiala

Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* è formulato in feci sintetiche che contengono proteine umane e DNA genomico, e lo 0,09% di sodio azide come conservante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRECAUZIONE - I controlli ACCURUN e tutti gli emoderivati devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* è prodotto da coltura batterica di *Clostridium*, compresi *C. difficile* e *C. sordellii*.

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): 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 ACCURUN 501 per *C. difficile* 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 ACCURUN 501 per *C. difficile* a -20 °C fino al momento dell'uso. Le singole fiale di controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* non possono essere riutilizzate una volta aperte.

INDICAZIONI DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* è una sospensione di cellule batteriche in feci umane sintetiche e pertanto appare in forma liquida di colore marrone, opaca e leggermente viscosa. Le alterazioni nell'aspetto o la presenza di crescita microbica visibile possono indicare instabilità o deterioramento del controllo; tali soluzioni devono essere quindi scartate.

PROCEDURA

Materiali forniti

Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile*, fiala A501-01, è prodotto da coltura ipervirulenta di *C. difficile* NAP1/027/B1 e viene utilizzato come controllo positivo per il rilevamento di *C. difficile* tossigeno contenente il gene della tossina B, il gene della tossina binaria e la mutazione missense nel gene TcdC.

Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile*, fiala A501-02, è prodotto da coltura tossigena di *C. difficile* e viene utilizzato come controllo positivo per il rilevamento di *C. difficile* tossigeno contenente il gene della tossina B.

Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile*, fiala A501-03, è prodotto da coltura non tossigena di *C. difficile* e viene utilizzato come controllo negativo per il rilevamento di *C. difficile* tossigeno.

Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile*, fiala A501-04, è prodotto da coltura di *C. sordellii* e viene utilizzato come controllo negativo per il rilevamento di *C. difficile*.

Materiali necessari ma non forniti

Consultare le istruzioni fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi da usare.

ISTRUZIONI PER L'USO

Consentire alla fiala del controllo di stabilizzarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Miscelare con il vortex per garantire l'omogeneità della sospensione cellulare. I controlli ACCURUN devono essere aggiunti a un'analisi usando la stessa procedura prescritta dalla ditta produttrice per i campioni biologici sconosciuti. Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* va processato seguendo le istruzioni per i campioni biologici sconosciuti fornite nel kit di analisi diagnostica o in base alle procedure operative standard del laboratorio. 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 ACCURUN 501 per *C. difficile* non ha valori assegnati, si consiglia a ogni laboratorio di convalidare l'uso di ciascun lotto di controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* con ciascun sistema di analisi specifico prima dell'utilizzo di routine nel laboratorio.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività del controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* possono variare con analisi di ditte produttrici diverse e con lotti di kit di analisi differenti. Poiché il controllo non ha un valore assegnato, spetta al laboratorio stabilire il range per ciascun lotto del controllo ACCURUN 501 per *C. difficile*. Risultati del controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* fuori dal range di valori accettabili stabilito possono indicare prestazioni insoddisfacenti 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 ACCURUN 501 per *C. difficile* sono state stabilite solo per DNA di *C. difficile*. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di prodotti scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* NON HA VALORI ASSEGNATI. I livelli specifici di reattività varieranno 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 delle prestazioni analitiche. 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 20 giorni³.

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. Il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile* è prodotto da coltura batterica di *Clostridium* inattivata e formulata in una matrice di feci umane sintetiche. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività varieranno 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 delle prestazioni analitiche.

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 procedure 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabella 1. Dati tipici per il controllo ACCURUN 501 per *C. difficile*.

Fiala A501	Colore del tappo	Contenuto	Risultati attesi per il rilevamento di <i>C. difficile</i> tossigeno
A501-01	Rosso	<i>C. difficile</i> ipervirulento NAP1/027/B1	Positivo
A501-02	Rosso	<i>C. difficile</i> tossigeno	Positivo
A501-03	Bianco	<i>C. difficile</i> non tossigeno	Negativo
A501-04	Bianco	<i>C. sordellii</i>	Negativo

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