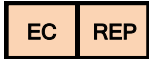


ACCURUN® TV/MG

Kit di controlli molecolari positivi



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



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Tel.: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14366I-02

Novembre 2024

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione dei prodotti LGC Clinical Diagnostics



Limite superiore di temperatura



Limitazione di temperatura



Mandatario nella Comunità europea



Rischi biologici



Usare entro



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Controllo negativo



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Controllo positivo



Codice di lotto



Ditta produttrice



Controllo



Altamente infiammabile



Tossico se inalato, a contatto con la pelle e se ingerito



Pericolo per la salute



Monouso



Importatore



I PRESENTI REAGENTI NON DEVONO ESSERE SOSTITUITI AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO OBBLIGATORI FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

ACCURUN® TV/MG Kit di controlli molecolari positivi

NOME E USO PREVISTO

I kit di controlli molecolari positivi ACCURUN® TV/MG sono indicati per valutare la precisione delle analisi di laboratorio e possono essere usati per individuare gli errori nelle relative procedure. I controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG sono stati formulati per l'uso con kit di analisi diagnostica *in vitro* per il rilevamento di *Trichomonas vaginalis* (TV) e *Mycoplasma genitalium* (MG) in analisi molecolari. I controlli ACCURUN non hanno valori quantitativi assegnati. Solo per l'uso professionale in laboratorio.

SOMMARIO

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 regolare dei controlli consente ai laboratori di monitorare la variazione delle analisi giorno per giorno, l'efficacia dei kit di analisi da lotto a lotto e le variazioni riconducibili all'operatore, e può essere di ausilio nell'identificazione dell'aumento di errori casuali o sistematici. Un programma di controllo di qualità ben strutturato può aumentare la fiducia nell'affidabilità dei risultati ottenuti con campioni biologici sconosciuti. L'uso di campioni a bassa reattività come controlli indipendenti può fornire informazioni preziose in merito alla competenza del laboratorio e alla variazione tra i diversi lotti di uno stesso kit (fattori in grado di influire sulla sensibilità di analisi)¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG sono indicati per l'uso nel corso di procedure di analisi *in vitro* per scopi di monitoraggio delle prestazioni analitiche. I controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG sono prodotti con urina umana. I controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG non hanno valori assegnati. Nella Tabella 1 sono riportati esempi di analisi che possono essere compatibili con questo controllo. I livelli specifici di reattività variano tra le diverse analisi in funzione della ditta produttrice, della procedura, del numero di lotto e del laboratorio.

REAGENTI

Art. n. 2020-0164 10 flaconi, 2,5 ml per flacone

Questo controllo positivo contiene urina umana, stabilizzanti (compreso sodio azide) e microrganismi da coltura di *T. vaginalis* e *M. genitalium*.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*.

ATTENZIONE: i controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG e tutti i prodotti derivati da urina umana devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. I controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG sono prodotti con urina sottoposta ad analisi e risultata negativa per HIV-1, HCV e HBV utilizzando metodi approvati dalla FDA.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione dei controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG e dell'urina umana, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control)². Non pipettare con la bocca; 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, i controlli e i materiali usati nell'analisi come se contenessero agenti infettivi. Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono disponibili nella scheda dati di sicurezza (SDS) del prodotto disponibile sul sito web dell'azienda.

Precauzioni per la manipolazione

Non usare i controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG oltre la data di scadenza. Evitare la contaminazione microbica dei controlli al momento dell'apertura o della chiusura dei flaconi.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare i controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG congelati a -20 °C. Una volta scongelati, i flaconi dei controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG non aperti possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 20 giorni. Si sconsiglia di congelare e scongelare ripetutamente i controlli per evitare possibili effetti indesiderati sui risultati dell'analisi. I flaconi sono esclusivamente monouso.

INDICAZIONI DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

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

PROCEDURA

Materiali forniti

I controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG sono prodotti con urina umana e microrganismi da coltura di *T. vaginalis* e *M. genitalium*.

Materiali necessari, ma non forniti

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

Istruzioni per l'uso

Se i controlli sono stati congelati, lasciarli scongelare e raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. Prima dell'uso, miscelare accuratamente il contenuto mediante vortex. I controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG devono essere inclusi in un'analisi usando esattamente la stessa procedura prescritta dalla ditta produttrice per i campioni biologici di urina sconosciuti. NON sostituire i controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG ai reagenti di controllo positivi e negativi forniti con i kit di analisi.

Controllo di qualità

Poiché i controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG non hanno valori assegnati, si raccomanda che ciascun laboratorio, prima dell'utilizzo di routine, convalidi l'uso di ciascun lotto di tali controlli con il proprio specifico sistema di dosaggio.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività dei controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG possono variare tra analisi di ditte produttrici diverse e tra lotti di kit di analisi differenti. Ciascun laboratorio deve stabilire il proprio intervallo di valori accettabili per i controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG con i particolari kit di analisi usati. Risultati al di fuori dell'intervallo di valori accettabili stabilito per i controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG possono indicare che l'analisi non è stata eseguita in maniera soddisfacente. Tra i possibili motivi di errore vi sono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dall'operatore, malfunzionamento delle apparecchiature o contaminazione dei reagenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

NON SOSTITUIRE I CONTROLLI MOLECOLARI POSITIVI ACCURUN TV/MG AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO 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 molecolari positivi ACCURUN TV/MG sono qualitativi, non automatizzati, vengono forniti ai fini della garanzia di qualità e non devono essere usati per la calibrazione o come preparati di riferimento principali in alcuna procedura di analisi. La spedizione e/o la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

IL KIT DI CONTROLLI MOLECOLARI POSITIVI ACCURUN TV/MG NON HANNO VALORI ASSEGNATI.

Questo controllo positivo è stato formulato in modo da produrre una reattività positiva nei dosaggi delle ditte produttrici riportate nella Tabella 1. I livelli specifici di reattività variano tra le diverse analisi in funzione della ditta produttrice, della procedura, del numero di lotto dei reagenti e del laboratorio. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili per ciascun analita. 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 giorni³.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

I controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG sono indicati per l'uso nel corso di procedure di analisi *in vitro* allo scopo di monitorare le prestazioni analitiche. I controlli molecolari positivi ACCURUN TV/MG sono prodotti con urina umana e microrganismi da coltura. I livelli specifici di reattività variano tra le diverse analisi in funzione della ditta produttrice, della procedura, del numero di lotto dei reagenti e del laboratorio. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di routine di garanzia della qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi. I materiali per il controllo di qualità devono essere utilizzati in conformità delle normative nazionali, regionali e locali e i requisiti di accreditamento.

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.
- 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Tabella 1. Questo prodotto viene testato utilizzando i seguenti dosaggi:

Marcatore	Ditta produttrice / nome del prodotto	Risultato
<i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	Dosaggio Abbott Alinity m STI Dosaggio Hologic Aptima® Trichomonas vaginalis (sistema Panther®)	Positivo
<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)	Dosaggio Abbott Alinity m STI Dosaggio Hologic Aptima Mycoplasma genitalium	Positivo

Per assistenza, rivolgersi all'assistenza tecnica LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508.244.6400.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nella UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Data	Descrizione della modifica
Settembre 2024	Versione iniziale
Novembre 2024	Sezione Istruzioni per la conservazione: aggiornata per modificare la conservazione a 2-8 °C da 30 a 20 giorni.