

BD Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays

CE
2797

IVD

R_x Only



8089071(06)

2021-10

Italiano

REF 441925

USO PREVISTO

Il Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays contiene controlli positivi e negativi destinati all'uso per il controllo di qualità con il BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* Qx Amplified DNA Assay, il BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae Qx Amplified DNA Assay e/o il BD ProbeTec™ Trichomonas vaginalis Qx Amplified DNA Assay automatizzato quando vengono eseguite analisi con il BD Viper™ System in modalità di estrazione.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Le procedure per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità con le norme vigenti e/o i requisiti di accreditamento e la prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Consultare le linee guida CLSI e le norme CLIA in materia, per una corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità.

Includere i controlli positivi e negativi di BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx in ogni ciclo di BD Viper™. Posizionare i controlli secondo il manuale d'uso del BD Viper™ Instrument. Il controllo positivo per CT/GC/TV Qx monitora unicamente la sostanziale inefficacia del reagente. Il controllo negativo per CT/GC/TV Qx serve per il monitoraggio della contaminazione del reagente e/o dell'ambiente.

Il controllo positivo per CT/GC/TV Qx contiene regioni bersaglio CT/GC/TV clonate. Gli utenti possono utilizzare questo controllo per il controllo di qualità interno oppure sviluppare proprio materiale di controllo di qualità interno.¹ Possono essere utilizzati altri controlli in conformità alle direttive o ai requisiti delle normative locali, regionali e/o nazionali o degli enti di certificazione. Per ulteriori informazioni sulle procedure di analisi appropriate per il controllo di qualità interno, fare riferimento alle disposizioni CLSI C24-A3.¹ Il controllo positivo contiene circa 2.400 copie per ml di ciascun plasmide linearizzato pCTB4 e pGCint3 e circa 4.000 copie per ml di plasmide linearizzato TVAP651.

REAGENTI

Materiali forniti

Ogni Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays contiene: 24 CT/GC/TV Qx Positive Control Tubes contenenti circa 2.400 copie per ml di ciascun plasmide linearizzato pCTB4 e pGCint3 e circa 4.000 copie di plasmide linearizzato TVAP651 nell'acido nucleico carrier e 24 CT/GC/TV Qx Negative Control Tubes contenenti solo acido nucleico carrier. La concentrazione dei plasmidi pCTB4, pGCint3 e TVAP651 è determinata mediante spettrofotometria UV.

Materiali necessari ma non forniti

BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays e accessori, guanti in nitrile.

Requisiti di preparazione e conservazione

I reagenti possono essere conservati a 2 °C–33 °C. Non congelare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio addestrato.
2. Il Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays è utilizzato per valutare le prestazioni dei BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis*/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays e non deve essere utilizzato con altre metodiche.
3. Per ulteriori avvertenze, precauzioni e note specifiche relative al BD Viper™, consultare il relativo manuale d'uso del BD Viper™ Instrument.
4. Non reidratare i controlli prima del caricamento nel BD Viper™ Lysing Rack.
5. Non mangiare, bere né fumare nelle aree di manipolazione dei campioni o dei reagenti del kit.

Smaltire tutti i reagenti utilizzati e gli altri materiali monouso contaminati attenendosi alle procedure per rifiuti infetti o potenzialmente infetti. È responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti solidi e liquidi in base alla loro natura e al livello di rischio e trattarli e smaltirli (o affidarli a esterni per il trattamento e lo smaltimento) in conformità alle norme applicabili.

PREPARAZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli positivi e negativi per CT/GC/TV Q^x (controlli di dosaggio) non richiedono l'aggiunta di liquido da parte dell'utente prima del caricamento nel BD Viper™ Lysing Rack.

Interpretazione dei risultati del controllo di qualità

Per ottenere i risultati dei campioni prelevati dai pazienti, l'analisi del controllo positivo per CT/GC/TV Q^x e del controllo negativo per CT/GC/TV Q^x deve risultare rispettivamente positiva e negativa. In caso contrario, l'esecuzione non viene considerata valida e lo strumento non include i risultati nel referto del paziente. Se uno dei controlli non fornisce i risultati attesi, ripetere l'intero ciclo usando un nuovo set di controlli, nuove provette per estrazione, un nuovo contenitore per reagenti di estrazione, un nuovo contenitore di lisi e nuovi micropozzetti. Se anche dopo la ripetizione il controllo di qualità non fornisce i risultati attesi, rivolgersi al rappresentante BD di zona.

Per ulteriori interpretazioni dei risultati del controllo di qualità, consultare i foglietti illustrativi di BD ProbeTec™ Chlamydia trachomatis (CT) Q^x Amplified DNA Assay (Numero di catalogo BD 441126) / BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Q^x Amplified DNA Assay (Numero di catalogo BD 441124) / BD ProbeTec™ Trichomonas vaginalis Q^x Amplified DNA Assay (Numero di catalogo BD 441917).

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il set di controlli per CT/GC/TV Q^x può non essere adatto al controllo del trattamento dei campioni. Per preparare e sottoporre a test i controlli per il trattamento dei campioni, consultare i foglietti illustrativi di BD ProbeTec™ Chlamydia trachomatis (CT) Q^x Amplified DNA Assay (Numero di catalogo BD 441126) / BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Q^x Amplified DNA Assay (Numero di catalogo 441124) / BD ProbeTec™ Trichomonas vaginalis Q^x Amplified DNA Assay (Numero di catalogo 441917).

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.

Solo UE: gli utenti dovranno riportare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Fuori dall'UE: per qualsiasi incidente o richiesta relativi a questo dispositivo, rivolgersi al rappresentante BD locale.

Per un riepilogo delle prestazioni e della sicurezza, fare riferimento al sito Web di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
06	2021-10	Aggiunta del numero organismo notificato CE 2797 per IVDR 2017/746. Aggiunta delle dichiarazioni di uso previsto, utente previsto, incidente grave e smaltimento sicuro. Aggiunta dei simboli IVD, Solo su prescrizione medica, eIFU con URL e Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Aggiornamento degli indirizzi dello sponsor australiano e dello sponsor neozelandese. Aggiornamento dell'indirizzo EC REP. Aggiornamento delle informazioni tecniche e del link Eudamed. Aggiornamento del glossario dei simboli. Aggiunta del simbolo CH REP con l'indirizzo.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI [L006715(06) 2021-08]

Alcuni simboli elencati di seguito potrebbero non essere applicabili a questo prodotto.

Solo per i clienti statunitensi: il glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo bd.com/symbols-glossary

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Fabbricante		Apirogeno
	Mandatario nella Comunità europea		Numero del paziente
	Mandatario in Svizzera		Alto
	Data di fabbricazione		Non impilare
	Data di scadenza		Sistema con barriera sterile singola
	Codice di lotto		Contenuto o presenza di ftalato: combinazione di di-2-etilesilftalato (DEHP) e benzilbutilftalato (BBP)
	Numero di catalogo		Raccogliere separatamente Indica la necessità di raccolta separata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Numero di serie		Marchio CE: simbolo della conformità tecnica alle norme europee
	Sterile		Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
	Sterilizzato mediante tecniche di processo asettico		Dispositivo per test autodiagnostico
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Si applica solo agli Stati Uniti: "Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici abilitati o su prescrizione medica".
	Sterilizzato mediante radiazioni		Paese di fabbricazione "CC" deve essere sostituito dal codice del Paese a due o a tre lettere.
	Sterilizzato a vapore o a calore secco		Ora di raccolta
	Non ristilizzare		Tagliare
	Non sterile		Strappare qui
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Data di raccolta
	Percorso del fluido sterile		Conservare al riparo dalla luce
	Percorso del fluido sterile (ossido di etilene)		Viene generato gas idrogeno
	Percorso del fluido sterile (irradiazione)		Perforazione
	Fragile, maneggiare con cura		Numero di sequenza iniziale del pannello
	Proteggere dalla luce solare		Numero di sequenza finale del pannello
	Conservare a secco		Numero di sequenza interno
	Limite inferiore di temperatura		Dispositivo medico
	Limite superiore di temperatura		Contiene sostanze pericolose
	Limite di temperatura		Marchio di conformità ucraino
	Limite di umidità		Soddisfa i requisiti FCC secondo la norma 21 CFR Parte 15
	Rischi biologici		Certificazione di prodotto UL per gli USA e il Canada
	Non riutilizzare		Identificativo univoco del dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		
	Attenzione		
	Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale		
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		
	Controllo negativo		
	Controllo positivo		
	Contenuto sufficiente per <n> test		
	Solo per valutazione delle prestazioni IVD		



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, ProbeTec, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.