

Sistemul AcroMetrix™ pentru controlul CT/NG

IVD Utilizat în scopul diagnosticării *in vitro*

Rx Only

REF 967146 Sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG

Destinație de utilizare

Sistemul AcroMetrix™ pentru controlul CT/NG este destinat utilizării în evaluarea performanțelor procedurilor de testare a acidului nucleic pentru determinarea prezenței acidului nucleic al CT și NG. Utilizarea rutinieră a unui sistem extern de control permite laboratoarelor să monitorizeze variația zilnică a testelor, performanțele kiturilor de testare provenind din loturi diferite și variația operatorului, și poate contribui la identificarea creșterilor erorii aleatorii sau celei sistematice. Acest produs este destinat pentru diagnostic *in vitro*.

Rezumat și explicații

Sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG conține celule bacteriene inactivate de *Chlamydia trachomatis* (CT) și de *Neisseria gonorrhoeae* (NG). Controlul pozitiv a fost produs prin diluarea materialului bacterian CT și NG de cultură, cuantificat, într-o matrice aflată sub incidența dreptului de proprietate. Sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG este fabricat pentru a oferi trasabilitatea metrologică a valorii și a nivelului de incertitudine, în conformitate cu Standardul ISO 17511 (Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* – Măsurarea cantităților în probele biologice – Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratoarelor și materialelor de control).

Sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG este conceput drept sistem de control nedozimetric, pentru utilizarea în procedurile calitative de testare moleculară pentru detectarea acidului nucleic al CT și NG.

Principiile procedurii

Sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG a fost formulat astfel încât să imite probele umane care conțin CT și/sau NG apărute pe cale naturală. În plus, formatul cu bacterii intacte al sistemului AcroMetrix pentru controlul CT/NG permite verificarea unei proceduri eficiente de extracție și purificare a acidului nucleic bacterian. Sistemele de control sunt proiectate pentru monitorizarea etapelor procedurale ale procedurilor de testare pentru determinarea prezenței acidului nucleic al CT și NG. Sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG conține bacterii intacte, iar metodologia de testare trebuie să includă o etapă de extracție care să elibereze acidul nucleic bacterian pentru amplificare și detectare, după cum este adecvat pentru testul respectiv.

Sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG este conceput să contribuie la asigurarea calității rezultatelor testelor pentru acidul nucleic și să monitorizeze performanța analizelor. Testarea frecventă a probelor independente pentru controlul calității oferă analistului o metodă de monitorizare a performanței analizelor de laborator. Utilizarea rutinieră a acestor sisteme de control permite laboratoarelor să monitorizeze variația zilnică a testelor, performanțele kiturilor de testare provenind din loturi diferite și variația operatorului, și poate contribui la identificarea creșterilor erorii aleatorii sau celei sistematice.

Rezultatele preconizate ale utilizării sistemului AcroMetrix pentru controlul CT/NG trebuie să fie stabilite de către utilizatorul final pentru analiza sa particulară.

Reactivi

Număr de catalog	Numele sistemului de control	Cantitate
967146	Sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG	1 x 20 ml

Precauții și avertizare

AVERTISMENT: Deși soluția de control AcroMetrix CT/NG conține CT și NG neactivate, trebuie considerată ca prezentând pericol biologic potențial. Conține ≤25% glicerol și ≤0,05% ProClin™ 300. Respectați precauțiile universale pentru prevenirea transmiterii agenților infecțioși atunci când manevrați aceste materiale.^{1,2,3}

H412 - Nociv pentru viața acvatică cu efecte de lungă durată.

Evitați eliberarea în mediu. Eliminați conținutul/recipientul la locație în conformitate cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

Nu pipetați cu gura. Utilizați echipament individual de protecție, inclusiv halate de laborator, mănuși și ochelari de protecție. Nu consumați alimente ori băuturi și nu fumați în zonele unde sunt manipulate probele.

Dezinfectați lichidele, materialele sau substanțele vărsate cu o soluție de hipoclorit de sodiu 0,5%. Eliminați toate materialele și lichidele utilizate în timpul procedurii ca și când ar conține agenți patogeni.

Acest produs conține 0,05% ProClin™ 300 drept conservant.

Instrucțiuni pentru păstrare

Este recomandat ca sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG să fie depozitat la o temperatură de -20°C sau mai mică.

Nu folosiți aceste produse după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

Pentru a evita contaminarea, folosiți tehnicile standard și bunele practici de laborator la manipularea acestui produs.

Instrucțiuni de utilizare

Dezghețați sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG la temperatura camerei, centrifugați o scurtă perioadă și divizați întreg conținutul în alicote în decurs de 4 ore, în cantitățile dorite pentru utilizare. Distribuți alicote din produs în flacoane din polipropilenă cu capac filetat (nelivrate). Alicotele pot fi păstrate la 2-8°C timp de 25 de zile. Etichetați alicotele cu descrierea produsului, inclusiv numărul lotului și data de expirare. Este recomandată împărțirea în alicote cu volume corespunzătoare pentru unică folosință.

Dacă alicotele nu vor fi folosite în interval de 25 de zile, congelați alicotele la -20°C sau mai puțin. Când este necesar, alicotele congelate pot fi dezghețate, apoi păstrate la 2-8°C timp de până la 25 de zile. Nu recongelați alicotele.

Protocol pentru probele de urină:

- Centrifugați bine sistemul de control în stare lichidă înainte de utilizare.
- Continuați conform instrucțiunilor producătorului sistemului de analiză pentru procesarea probelor de urină. Utilizați volumul de intrare specificat de producătorii sistemului de analiză.

Protocol pentru probele prelevate cu bețișoare cu vată:

- Centrifugați bine sistemul de control în stare lichidă înainte de utilizare.
- Pipetați 100 μl din sistemul de control în tubul de transport furnizat de producătorul sistemului de analiză.
- Continuați conform instrucțiunilor producătorului sistemului de analiză pentru procesarea probelor prelevate cu bețișoare cu vată.

Limitări

Sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG este destinat pentru diagnostic *in vitro*. Sistemul AcroMetrix pentru controlul CT/NG nu este destinat utilizării ca substitut pentru sistemele de control interne furnizate de producătorii de kituri de diagnostic *in vitro*.

Materiale de referință

1. Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. (Recomandări privind prevenirea transmiterii HIV în mediile spitalicești.) MMWR 1987; 36 (supliment nr. 25).
2. Centers for Disease Control (CDC). Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. (Actualizare: Precauții universale pentru prevenirea transmiterii virusului imunodeficienței umane, virusului hepatitic B și altor patogeni cu transmitere sanguină în mediile spitalicești.) MMWR 1988; 37:377-388.
3. Centers for Disease Control (CDC). Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. (Îndrumări privind prevenirea transmiterii virusului imunodeficienței umane și a virusului hepatitic B la angajații din sectorul sanitar și serviciile de siguranță publică.) MMWR 1989; 38(S-6): 1-36.

Glosar:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Servicii clienți și asistență
tehnică S.U.A.:
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Pentru actualizări ale inserției accesați:
www.thermofisher.com/Acrometrix

Microgenics Corporation este o filială deținută integral de Thermo Fisher Scientific Inc.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ProClin este marcă comercială a Rohm and Haas Company. BD ProbeTec este marcă comercială a Becton, Dickinson and Company. Hologic, Gen-Probe și Aptima Combo2 sunt mărci comerciale ale Gen-Probe Incorporated. Roche este marcă comercială a Roche Molecular Systems, Inc. cobas este marcă comercială a Roche Diagnostic Operations, Inc. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific sau afiliaților săi.

MAN0007487-G-RO
2021 01

thermo
scientific