

CONTROLLO POSITIVO



www.corisbio.com
IFU-59TT/IT/03

Fabbricante:

Coris BioConcept
CREALYS Science Park
Rue Guillaume Fouquet, 11
5032 GEMBOUX
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com

Prodotto in BELGIO

La qualità dei reagenti è garantita con i kit elencati in tabella.
L'utilizzo con altri test immunologici non è stato ancora definito.

Riferimento	Nome del prodotto	Antigene	Da utilizzare con i kit di Coris BioConcept	Confezione
P-1001	Controllo positivo per rotavirus	Rotavirus	Rota-Strip (C-1001) Combi-Strip (C-1004) Combi K-Set (K-1204, K-1504) GastroVir K-Set (K-1516)	Liofilizzato
P-1002	Controllo positivo per adenovirus	Adenovirus tipo 40	Combi-Strip (C-1004) Combi K-Set (K-1204, K-1504) Adeno Respi-Strip (C-1009) Adeno Respi K-Set (K-1209, K-1509) GastroVir K-Set (K-1516)	Liofilizzato
P-1006	Controllo positivo per RSV	RSV	RSV Respi-Strip (C-1006) RSV K-Set (K-1206, K-1506)	Liofilizzato
P-1010	Controllo positivo per influenza A	Nucleoproteine	Influ A+B K-Set (K-1212, K-1512)	Liquido
P-1013	Controllo positivo per Giardia	Antigene specifico per <i>Giardia</i>	Giardia-Strip (C-1013) Giardia K-Set (K-1513) Crypto/Giardia Duo-Strip (C-1018)	Liquido
P-1019	Controllo positivo per Pylori	Antigene specifico per <i>H. pylori</i>	Pylori-Strip (C-1019) Pylori K-Set (K-1519)	Liquido
P-1015	Controllo positivo per Legionella	Estratto di <i>L. pneumophila</i>	Legionella K-Set (K-1215, K-1515)	Liquido
P-1020	Controllo positivo per <i>C. difficile</i>	GDH da <i>C. difficile</i>	Clostridium K-Set (K-1220, K-1520)	Liofilizzato
P-10R11	Controllo per RESIST penta O.K.N.V.I (5 flaconcini di controlli individuali)	OXA-48 KPC NDM VIM IMP	OXA-48 K-Set (K-15R1) IMP K-Set (K-15R10) RESIST-3 O.O.K. K-Set (K-15R4) RESIST-3 O.K.N. K-Set (K-15R5) O.K.N.V.I. RESIST-5 (K-15R11)	Liofilizzato
P-10R4-1	Controllo positivo per OXA-163	OXA-163	RESIST-3 O.O.K. K-Set (K-15R4)	Liofilizzato
P-10R7	Controllo positivo per OXA-23	OXA-23	OXA-23 K-Set (K-15R7)	Liofilizzato
P-1023	Controllo positivo per COVID-19 Ag	Nucleoproteine	COVID-19 Ag Respi-Strip (C-1023, C-1123, C-1223) COVID-19 Ag K-Set (K-1525)	Liofilizzato

Istruzioni per l'uso del controllo positivo

**PER UTILIZZO DIAGNOSTICO IN VITRO
ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE**

Non per autotest

Non per test decentrati

Riferimenti: (vedere tabella, punto III.3.)

IT

I. INTRODUZIONE

I test diagnostici rapidi *in vitro* che rivelano un antigene associato a una malattia infettiva mediante una reazione antigene-anticorpo consentono di identificare la presenza di un patogeno o di una sua parte in un campione, per contribuire a formulare la diagnosi della malattia o dell'infezione.

La disponibilità di controlli positivi per gli antigeni non pericolosi è essenziale e centrale nell'uso dei test immunodiagnostici.

Possono essere utilizzati per la verifica degli strumenti per test immunologici (dispositivi), nei sistemi di gestione qualità della produzione, per scopi formativi e di R&S.

Coris BioConcept ha sviluppato una gamma di prodotti da usare come controllo positivo per virus, batteri e parassiti. Questi riferimenti sono in forma liquida o liofilizzata e contengono una preparazione antigenica non pericolosa da utilizzare con un test immunologico.

L'attuale corrispondenza tra i controlli positivi e i kit di test IVD è elencata nella tabella seguente (punto III.3).

II. PRINCIPIO DEL TEST

Ogni controllo positivo deve essere preparato con il tampone di diluizione specifico del kit del test immunologico target. Una volta diluito, il C+ viene messo a contatto con il dispositivo a striscia o a cassetta, quindi la soluzione migra per diffusione passiva e il reagente di controllo si lega prima a un anticorpo coniugato, poi all'anticorpo rivestito sulla linea di positività, facendo così comparire una linea colorata sulla linea di positività specifica, consentendo di convalidare il test. La soluzione continua a migrare per raggiungere un secondo reagente che lega il coniugato di controllo della migrazione, producendo così una linea di controllo di colore rosso che conferma l'avvenuta migrazione immunocromatografica.

III. REAGENTI E MATERIALI

1. Controllo positivo (1)

Un flaconcino in plastica o vetro contenente un antigene di controllo positivo in polvere o liquido (0,8-1 mL). Ogni flaconcino contiene il reagente per un minimo di 4 test.

2. Istruzioni per l'uso (1)

3. Tabella di corrispondenza tra controlli positivi e kit di test IVD:

IV. PRECAUZIONI SPECIALI

- Tutte le operazioni correlate all'uso del test devono essere effettuate in conformità con le buone pratiche di laboratorio.
- Tutti i reagenti sono solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Da utilizzare in abbinamento ai kit di test IVD elencati in tabella (punto III.3).
- Aprire il flaconcino con cautela.
- Se un kit è danneggiato, non utilizzare il contenuto.
- Indossare guanti quando si maneggiano i controlli positivi.
- La qualità dei reagenti non è garantita oltre la data di scadenza o nel caso in cui vengano conservati in condizioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni per l'uso

V. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- Smaltire guanti, provette e card usati in conformità alle buone pratiche di laboratorio.
- Ogni utente è responsabile della gestione degli eventuali rifiuti prodotti e deve assicurarsi che questi vengano smaltiti in conformità con le normative vigenti.

VI. CONSERVAZIONE

- Ogni controllo positivo può essere conservato alla temperatura indicata sul flaconcino e utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
- Una volta reidratato, il controllo positivo in forma liofilizzata deve essere conservato non più di 2 settimane a 4 °C.
- Non è consigliato il congelamento.

VII. MANIPOLAZIONE E RACCOLTA

Per questi prodotti non è richiesta alcuna manipolazione speciale.

VIII. PROCEDURA

PROTOCOLLO PER L'UTILIZZO DEI CONTROLLI LIOFILIZZATI:

- 1 Reidratare con 1 mL di acqua distillata.
- 2 Trasferire 200 µL di controllo positivo in una provetta.
I controlli positivi devono essere trattati come campioni di pazienti.
- 3 Aggiungere 6 gocce del tampone di diluizione (fornito nel kit diagnostico) per raggiungere un rapporto di diluizione di 1/2.
- 4 Agitare bene per omogeneizzare la soluzione.
- 5 Utilizzare la miscela secondo le istruzioni del kit di test IVD.

PROTOCOLLO PER L'UTILIZZO DEI CONTROLLI LIQUIDI:

- 1 Trasferire 200 µL di controllo positivo in una provetta.
I controlli positivi devono essere trattati come campioni di pazienti.
- 2 Aggiungere 6 gocce del tampone di diluizione (fornito nel kit diagnostico) per raggiungere un rapporto di diluizione di 1/2.
- 3 Agitare bene per omogeneizzare la soluzione.
- 4 Utilizzare la miscela secondo le istruzioni del kit di test IVD.

IX. RISULTATI PREVISTI

Con i kit di test IVD elencati nella tabella (punto III.3), **risultato del test positivo**, ovvero sulla linea di positività compare una banda visibile di colore rosso-violaceo oltre a una banda di colore rosso-violaceo sulla linea di controllo (C). L'intensità della linea di positività può variare a seconda del lotto di kit utilizzato. Una qualsiasi linea di positività di colore rosso-violaceo, anche se poco intensa, deve essere considerata indice di risultato positivo.

Risultato non valido: l'assenza di un segnale specifico su entrambe le linee indica un errore nella procedura. Ripetere i test non validi con un nuovo test IVD.

X. CONTROLLO DI QUALITÀ

In conformità con le buone pratiche di laboratorio, si consiglia di controllare regolarmente le prestazioni del test IVD in conformità con i requisiti di laboratorio utilizzando un controllo positivo appropriato.

Ricordiamo che è possibile acquistare anche un controllo negativo. Si tratta del CTR-1000 contenente un estratto di *S. pyogenes*. Con il controllo negativo (Rif. CTR-1000), sulla linea di positività non dovrebbe comparire alcun segnale in nessuno dei kit del nostro panel.

XI. RIPETIBILITÀ E RIPRODUCIBILITÀ

Per verificare l'accuratezza intra-lotto (ripetibilità), lo stesso controllo positivo e una soluzione tampone sono stati testati 15 volte su un kit di test IVD dello stesso lotto di produzione e nelle stesse condizioni sperimentali. Tutti i risultati osservati sono stati confermati come previsto.

Per verificare l'accuratezza inter-lotto (riproducibilità), alcuni controlli positivi sono stati testati su un kit di test IVD da tre diversi lotti di produzione. Tutti i risultati sono stati confermati come previsto.

XII. LIMITI DEL KIT

Il kit di controllo positivo è qualitativo, non è un calibratore che prevede un valore quantitativo del test IVD usato

XIII. PROBLEMI TECNICI / RECLAMI

In caso di problemi tecnici o di prestazioni difformi rispetto a quelle indicate in questo foglietto illustrativo:

1. Scrivere il numero di lotto del kit in questione.
2. Se possibile, durante la gestione del reclamo conservare il campione nelle condizioni di conservazione appropriate.
3. Contattare Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o il distributore locale.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Data ultimo aggiornamento: 20 FEBBRAIO 2023

	Numero di catalogo		Fabbricante
	Dispositivo medico per test diagnostici <i>in vitro</i>		Limite di temperatura
	Contenuto sufficiente per <n> test		Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	Mantenere asciutto		Utilizzare entro
	Non per autotest		Non per test decentrati
	Identificativo unico del dispositivo		

Per il controllo positivo del Rotavirus e il controllo positivo dell'RSV:



H411: Tossico per la vita acquatica con effetti di lunga durata; P273 Evitare la dispersione nell'ambiente; P391 Raccogliere la fuoriuscita; P501 Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.