

CHLAMYDIA T. CONTROLS

Per uso diagnostico *in Vitro*

DESTINAZIONE D'USO

Le Pratiche di Buon Laboratorio (GLP) raccomandano l'uso dei controlli negativi e positivi per verificare la funzionalità dei Reagenti e assicurare le prestazioni del dosaggio della Chlamydia T. I controlli contenuti nel kit serviranno a monitorare le performance. I controlli dovrebbero essere testati quando viene utilizzato un nuovo lotto del kit o ogni qualvolta le procedure standard del laboratorio lo richiedono. Possono essere impiegati per la valutazione interna di qualità del test immunocromatografico.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI CON IL KIT

N.1 flacone con tappo gocciolatore: Controllo Positivo La soluzione contiene 0.05 % di Sodio Azide (NaN₃) come conservante.

N.1 flacone con tappo gocciolatore: Controllo Negativo, con additivi biologici ed agenti batteriostatici.

N.1 Istruzioni per l'uso

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I controlli sono stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta se conservato chiuso a 2-8°C evitando qualsiasi forma di contaminazione durante il suo utilizzo. Non utilizzare controlli scaduti o che presentano crescita microbica. Conservare i controlli ben tappati. Non congelare.

PRECAUZIONI

1. Per uso valutazione delle Performance *in Vitro*, a scopo Ricerca e solo uso professionale
2. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata in etichetta.
3. Le soluzioni controllo non contengono sostanze a rischio biologico in quantità determinabile.
4. Dopo l'uso, trattare come materiale di laboratorio di scarto.
5. Utilizzare kit **Chlamydia Trachomatis REF VQ81406**

PREPARAZIONE

Lasciare i reattivi a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'uso.

Una conservazione e una manipolazione improprie possono fornire risultati alterati.

PROCEDIMENTO PER CONTROLLO POSITIVO/NEGATIVO

- Seguire le istruzioni per la raccolta e l'estrazione dei campioni.
- Togliere una card dal suo involucro protettivo e metterla su una superficie orizzontale, pulita e asciutta. Identificare la card con il nome del paziente o con il numero di controllo.
- Dispensare 3 gocce (circa 150 µl) di controllo negativo/positivo
- Attendere la comparsa della banda test (S). I risultati dovrebbero essere letti entro 10 minuti dopo l'aggiunta del campione

LETTURA RISULTATI DEL TEST

La concentrazione del Controllo Positivo è studiata per produrre, durante il dosaggio, un segnale positivo.

Se la procedura viene eseguita correttamente si dovrebbe ottenere una colorazione rosa nell'area test.

BIBLIOGRAFIA

1. Hackstadt T., Fischer E.R., Scidmore M.A., Rockey D.D. Heinen R.A. origins and functions of the chlamydial inclusion. Trends microbiol. 5 , 1997 : 288-293.

2. Centers for disease control and prevention. 1998 Guidelines for treatment of sexually transmitted diseases. MMWR MORB. Mortal Wkly rep. 1998; 47 : 1-118.

CONFEZIONE

Controllo Positivo (Tappo rosso)
Controllo Negativo (Tappo verde)
Istruzioni per l'uso

COD. UD80350

1,0 ml
1,0 ml
1 pz

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto		Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Mantenere asciutto		Fragile, maneggiare con cura	 NON STERILE	Non sterile		Tenere lontano dal calore

Codice Ramo CND W01050101

  