

## IVD

### Istruzioni per l'uso (Italiano)

#### 1 Destinazione d'uso

I sieri di controllo sono controlli positivi o negativi indipendenti dal test che possono essere utilizzati insieme ai corrispondenti sistemi di test sierologici MIKROGEN delle linee di prodotto *recomLine*, *recomBlot*, *recomWell* e *recomBead*.

#### 2 Campo d'applicazione

I sieri di controllo indipendenti dal test sono destinati ad essere usati per garantire la qualità dei laboratori di analisi. I sieri di controllo positivo con un risultato complessivo positivo o sieri di controllo negativi con un risultato complessivo negativo confermano la corretta procedura dei corrispondenti test sierologici di MIKROGEN. La valutazione dei test non richiede l'uso di sieri di controllo indipendenti dal test.

#### 3 Principio del test

I sieri di controllo indipendenti dal test sono di origine umana e sono utilizzati e valutati nelle procedure dei test allo stesso modo dei campioni dei pazienti. La procedura del test e la valutazione dei risultati sono eseguiti secondo le istruzioni d'uso dei rispettivi test MIKROGEN. Sieri di controllo positivo dimostrano un risultato complessivo positivo, i sieri di controllo negativi mostrano un risultato complessivo negativo.

#### 4 Reagenti

##### 4.1 Contenuto della confezione

###### 4.1.1 Siero controllo positive

<b>CONTROL +</b>	200 µl siero di controllo positivo di origine umana Per la specificità del tipo di controllo verificare l'etichetta Contiene conservante: MIT (0.1%) e ossipirione (0.1%)
------------------	---

###### 4.1.2 Siero controllo negative

<b>CONTROL -</b>	200 µl siero di controllo negativo di origine umana Per la specificità del tipo di controllo verificare l'etichetta Contiene conservante: MIT (0.1%) e ossipirione (0.1%)
------------------	---

##### 4.2 Reagenti, materiali e dispositivi aggiuntivi richiesti

Queste informazioni sono descritte nelle istruzioni per l'uso del rispettivo test MIKROGEN.

#### 5 Durata e manipolazione

- ☞ Conservare i controlli di siero tra +2 - +8 °C prima e dopo l'uso, **non congelare**.
- ☞ Portare i sieri di controllo a temperature ambiente (+18 - +25 °C) per almeno 30 minuti prima dell'uso. La procedura del test viene eseguita a temperatura ambiente.
- ☞ Miscelare bene i sieri di controllo, evitare la formazione di schiuma.
- ☞ I tubi devono essere aperti appena prima dell'uso e chiusi immediatamente dopo l'utilizzo.
- ☞ I tubi sono contrassegnati con una data di scadenza. Se la data di scadenza è stata superata una qualità affidabile non può essere garantita.
- ☞ Le sedute analitiche con i sieri di controllo e i rispettivi test Mikro- gen devono essere eseguiti solamente da personale addestrato e autorizzato.
- ☞ In caso di cambiamento del prodotto o delle istruzioni d'uso da parte dell'utilizzatore, l'applicazione può non soddisfare lo scopo come specificato da MIKROGEN.
- ☞ I sieri di controllo fanno parte delle linee di prodotto di Mikro- gen devono essere utilizzati in combinazione con i prodotti MIKRO- GEN.
- ☞ Cross-contaminazioni dei sieri di controllo, dei campioni di pazienti o dei coniugati possono generare risultati non attendibili.
- ☞ Aggiungere attentamente i sieri di controllo, i campioni di pazienti, le strisce di prova e la soluzione coniugata. Assicurare che le soluzioni di incubazione non scorrano in altri pozzetti.

#### 6 Avvertenze e precauzioni

- ☞ Solo per uso *in vitro*.
- ☞ Tutti i sieri di controllo devono essere trattati come potenzialmente infetti.
- ☞ Per la creazione del materiale di controllo viene utilizzato il sangue di donatori, per i quali sia stata dimostrata l'assenza di anticorpi contro HIV 1/2, HCV e che non presentino antigeni dell'epatite Bs. Poiché, tuttavia, non è possibile escludere con certezza il rischio di infezione, è necessario trattare il prodotto con la stessa prudenza con cui si manipolano i campioni del paziente.
- ☞ Indossare guanti monouso appropriati durante tutta la procedura di prova.
- ☞ I reagenti contengono MIT (metilisotiazolone) e Ossipirione come conservanti. Evitare il contatto con pelle o mucosa.
- ☞ Tutti i liquidi rimossi devono essere raccolti. Tutti i reagenti e i materiali contaminati con campioni potenzialmente infettivi devono essere trattati con disinfettanti o eliminati secondo le norme di smaltimento vigenti. Mantenere le condizioni date dal fabbricante in materia di concentrazione dei reagenti e dei periodi di incubazione.
- ☞ Non sostituire o mescolare i sieri di controllo con i reagenti di altri produttori.
- ☞ Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di maneggiare i sieri di controllo.

#### 7 Procedura del test

I sieri di controllo sono usati diluiti come i campioni dei pazienti nella procedura di test. Sia l'esecuzione della prova che la valutazione e l'interpretazione dei risultati della prova vengono eseguite secondo le istruzioni per l'uso del rispettivo sistema di prova e in considerazione dei dispositivi utilizzati, se presenti, e delle loro istruzioni.

#### 8 Limitazioni del metodo – restrizioni

I sieri di controllo sono utilizzati solo per la garanzia della qualità interna. Non sono necessari per la valutazione del test corrispondente. Il siero di controllo positivo deve mostrare un risultato complessivo positivo. Il siero di controllo negativo deve mostrare un risultato complessivo negativo.

#### 9 Spiegazione dei simboli

<b>CONT</b>	Contenuto, contiene
<b>CONTROL - IgG</b>	Siero di controllo negativo IgG
<b>CONTROL - IgG/IgM</b>	Siero di controllo negativo IgG e IgM
<b>CONTROL - IgG/IgA</b>	Siero di controllo negativo IgG e IgA
<b>CONTROL - IgG/M/A</b>	Siero di controllo negativo IgG, IgM e IgA
<b>CONTROL + IgG</b>	Siero di controllo positivo IgG
<b>CONTROL + IgM</b>	Siero di controllo positivo IgM
<b>CONTROL + IgA</b>	Siero di controllo positivo IgA
<b>IVD</b>	Dispositivo medico diagnostico in vitro
<b>LOT</b>	Numero di lotto/versione
<b>REF</b>	Numero d'ordinazione
	Utilizzare entro Data di scadenza
	Conservare da x°C a y°C
	Produttore

## 10 Informazione sul produttore e revisione

Sieri di controllo (indipendenti dal test)	Articolo n°
ANA/ENA IgG Siero di controllo negativo	26013
ANA/ENA IgG Siero di controllo positivo	26017
B. pertussis IgA Siero di controllo positivo	25718
B. pertussis IgG Siero di controllo positivo	25717
B. pertussis IgG/IgA Siero di controllo negativo	25713
Borrelia IgG Siero di controllo positivo	24227
Borrelia IgG/IgM Siero di controllo negativo	24223
Borrelia IgM Siero di controllo positivo	24219
Campylobacter IgA Siero di controllo positivo	26219
Campylobacter IgG Siero di controllo positivo	26217
Campylobacter IgG/IgA Siero di controllo negativo	26213
Chlamydia IgA Siero di controllo positivo (C. pneumoniae, C. trachomatis)	26119
Chlamydia IgG Siero di controllo positivo (C. pneumoniae, C. trachomatis)	26117
Chlamydia IgG/IgA Siero di controllo negativo	26113
CMV IgG Siero di controllo positivo	25517
CMV IgG/IgM Siero di controllo negativo	25513
CMV IgM Siero di controllo positivo	25518
EBV IgA Siero di controllo positivo	24519
EBV IgG Siero di controllo positivo	24507
EBV IgG/IgM/IgA Siero di controllo negativo	24513
EBV IgM Siero di controllo positivo	24518
Hantavirus IgG Siero di controllo positivo	27617
Hantavirus IgG/IgM Siero di controllo negativo	27613
Hantavirus IgM Siero di controllo positivo	27618
Helicobacter IgA Siero di controllo positivo	24729
Helicobacter IgG Siero di controllo positivo	24727
Helicobacter IgG/IgA Siero di controllo negativo	24724
HEV IgG Siero di controllo positivo	25017
HEV IgG/IgM Siero di controllo negativo	25013
HEV IgM Siero di controllo positivo	25018
HSV IgG Siero di controllo negativo	25313
HSV IgG Siero di controllo positivo	25317
Parvovirus IgG Siero di controllo positivo	24417
Parvovirus IgG/IgM Siero di controllo negativo	24403
Parvovirus IgM Siero di controllo positivo	24418
Rubella IgG Siero di controllo positivo	24917
SARS-CoV-2 IgG Siero di controllo negativo	27313
SARS-CoV-2 IgG Siero di controllo positivo	27317
Toxoplasma IgG Siero di controllo positivo	25917
Toxoplasma IgG/IgM Siero di controllo negativo	25913
Toxoplasma IgM Siero di controllo positivo	25918
Treponema IgG Siero di controllo positivo	25117
Treponema IgG/IgM Siero di controllo negativo	25113
Treponema IgM Siero di controllo positivo	25118
Yersinia IgA Siero di controllo positivo	24619
Yersinia IgG Siero di controllo positivo	24617
Yersinia IgG/IgM/IgA Siero di controllo negativo	24613
Yersinia IgM Siero di controllo positivo	24618

<b>Istruzioni per l'uso</b> valido da		GAXXKS006IT 2023-02
	<b>MIKROGEN GmbH</b> Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Germania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
26119, 26117, 26113, 25517, 25513, 25518, 24917, 25917 25913, 25918		 0483
26013, 26017, 25718, 25717, 25713, 24227, 24223, 24219, 26219, 26217, 26213, 24519, 24507, 24513, 24518, 27617, 27613, 27618, 24729, 24727, 24724, 25017, 25013, 25018, 25313, 25317, 24417, 24403, 24418, 27313, 27317, 25117, 25113, 25118, 24619, 24617, 24613, 24618		



GAXXKS006