

EN

FR

DE

ES

IT

CT/NG/UU Nucleic Acid Assay Control Instruction for Use

FOR PROFESSIONAL USE ONLY



CT/NG/UU Nucleic Acid Assay

Control Instruction for Use

For Research Use Only

[REF & SPECIFICATIONS]

REF	CRM1020902-1	
SPECIFICATIONS	1 SET	
	1 Positive Control	1 Negative Control
REF	CRM1020902-5	
SPECIFICATIONS	5 SETs	
	5 Positive Controls	5 Negative Controls

[INTENDED USE]

The product is used with procedures of CT/NG/UU Nucleic Acid Test Card designed for the qualitative detection of nucleic acid from CT (*Chlamydia trachomatis*), NG (*Neisseria Gonorrhoeae*) and UU (*Ureaplasma Urealyticum*), in a clinical specimen, for purposes of monitoring test performance and evaluating laboratory testing accuracy.

[PRINCIPLES OF THE PROCEDURE]

The Positive Control contains non-replicative recombinant viruses, thus it can be used to evaluate test proficiency and accuracy through the full process because encapsulated viruses require extraction and amplification.

The product contains recombinant virus particles with sequences comprising the CT/NG/UU partial genome.

The Positive Control and Negative Control also contain recombinant virus particles with sequences from human β -actin gene (ACTB).

The product does not have assigned values. Specific performance will vary among different manufacturers' assays, different procedures, different lot numbers, and different laboratories.

[WARNINGS AND PRECAUTIONS]

Handle all specimens, samples and controls as potentially infectious. Follow universal precautions when handling the product.

Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection when handling the contents of the kit.

Clean any spillage by immediately wiping up with 0.5% sodium hypochlorite solution or 75% ethanol.

Avoid microbial and cross contamination of the product when opening and closing the product. Follow Good Laboratory Practice procedures.

Perform the test in an area with adequate ventilation.

Do not use the product beyond the expiration date.

Dispose of containers and unused contents in accordance with local regulatory requirements. Do not empty the controls into drains.

Wash hands thoroughly after handling.

[STORAGE INSTRUCTIONS]

2°C~28°C storage, valid for 13 months.

The production date is shown on the package label.

[PROCEDURE]

Process the product according to the instructions for unknown specimens provided by the test kits or the laboratory's standard operating procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Wash hands before performing the test.
2. Before opening the tube, confirm that the lyophilized bead is at the bottom of the tube. If the bead were dislodged, hold the top of the tube and flick downward to pull the lyophilized bead to the bottom of the tube.
3. Unscrew the tube caps to open the tubes. Gently transfer the lyophilized bead from Positive Control Vial or Negative Control Vial into the Nucleic Acid Releasing Agent 02 tube, then mix thoroughly by shaking upside down or on a vortex mixer until the bead dissolves completely.
4. Transfer the reconstituted control to a testing card as if it was a patient sample and tested as described in the Sample Testing section in the Instruction for Use of CT/NG/UU Nucleic Acid Test Cards. Reconstituted controls must be tested immediately.

NOTE: TEST PROCEDURES provided by manufacturers of test kits must be followed closely. Deviations from procedures recommended by test kit manufacturers may produce unreliable results.

[QUALITY CONTROL]

Since the product does not have assigned values, it is recommended that each laboratory validate the use of each lot of product with each specific assay system prior to its routine use in the laboratory.

[EXPECTED RESULTS]

	Testing target gene	Testing result display on software
Positive Control	CT	Positive
	NG	Positive
	UU	Positive
Negative Control	CT	Negative
	NG	Negative
	UU	Negative

If the positive control/negative control does not perform as expected results, the whole control procedure is invalid. Please contact our Technical Support Team via service@pluslife.com or contact the local distributor.

[LIMITATIONS OF THE PROCEDURE]

The product is provided for quality assurance purposes and must not be used for calibration or as a primary reference preparation in any test procedures.

[REFERENCES]

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

[MANUFACTURER]

Registrant/manufacture name: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Address: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Zip: 510700

Tel.: +86-20-31703986

Email: service@pluslife.com

[EXPLANATION OF SYMBOLS]

	Negative control		Positive control
	Consult instructions for use		Batch Code
	Use-by date		Keep dry
	Temperature limit		Date of manufacture
	Manufacturer		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not re-use		Keep away from sunlight
	Catalogue number		Contains sufficient for<n> tests

Version: A/1

Date: Mar., 2023

Mode d'emploi du test de dosage des acides nucléiques de CT/NG/UU

Réservé à un usage de recherche

[RÉF. ET SPÉCIFICATIONS]

RÉF.	CRM1020902-1	
SPÉCIFICATIONS	1 KIT	
	1 contrôle positif	1 contrôle négatif
RÉF.	CRM1020902-5	
SPÉCIFICATIONS	5 KITS	
	5 contrôles positifs	5 contrôles négatifs

[USAGE PRÉVU]

Le produit est utilisé avec les procédures de la carte de test des acides nucléiques CT/NG/UU conçue pour la détection qualitative des acides nucléiques du CT (*Chlamydia trachomatis*), NG (*Neisseria gonorrhoeae*) et UU (*Ureaplasma urealyticum*), dans un échantillon clinique, afin de surveiller les performances de test et d'évaluer la précision des tests en laboratoire.

[PRINCIPES DE LA PROCÉDURE]

Le contrôle positif contient des virus recombinants non répliquables. Il peut donc être utilisé pour évaluer la capacité et la précision des tests tout au long du processus, car les virus encapsulés nécessitent une extraction et une amplification.

Le produit contient des particules de virus recombinants avec des séquences comprenant le génome partiel CT/NG/JUJ.

Les contrôles positifs et négatifs contiennent également des particules de virus recombinants avec des séquences du gène humain de la β -actine (ACTB).

Le produit n'a pas de valeurs attribuées. Les performances spécifiques varient en fonction des dosages selon les fabricants, des procédures, des numéros de lot et des laboratoires.

[AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS]

Manipuler tous les échantillons, prélèvements et contrôles comme potentiellement infectieux. Respecter les précautions universelles lors de la manipulation du produit.

Porter une tenue de protection appropriée, des gants et un équipement de protection des yeux/du visage lors de la manipulation du contenu du kit.

Nettoyer tout ce qui a été renversé en essuyant immédiatement avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % ou de l'éthanol à 75 %.

Éviter toute contamination microbienne et croisée du produit lors de son ouverture et de sa fermeture. Suivre les procédures de bonnes pratiques du laboratoire.

Effectuer le test dans une zone suffisamment ventilée.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

Mettre au rebut les récipients et le contenu inutilisé conformément aux réglementations locales. Ne pas vider les contrôles dans les canalisations.

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

[INSTRUCTIONS DE STOCKAGE]

Stockage entre 2 °C et 28 °C, période de validité de 13 mois.

La date de production est indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

[PROCÉDURE]

Traiter le produit conformément aux instructions relatives aux échantillons inconnus fournies par les kits de test ou aux modes opératoires standard du laboratoire.

MODE D'EMPLOI

1. Se laver les mains avant d'effectuer le test.
2. Avant d'ouvrir le tube, vérifier que la bille lyophilisée se trouve au fond. Si la bille a été délogée, maintenir le haut du tube et faire glisser vers le bas pour y tirer la bille lyophilisée.
3. Dévisser les bouchons des tubes pour les ouvrir. Transférer délicatement la bille lyophilisée du flacon de contrôle positif ou du flacon de contrôle négatif dans le tube d'agent de démoulage d'acides nucléiques 02, puis mélanger soigneusement en l'agitant à l'envers ou sur un agitateur vortex jusqu'à ce que la bille se dissolve complètement.
4. Transférer le contrôle reconstitué sur une carte d'analyse comme s'il s'agissait d'un échantillon prélevé sur un patient et le tester comme décrit dans la section Test de l'échantillon du Mode d'emploi des cartes de test des acides nucléiques CT/NG/UU. Les contrôles reconstitués doivent être testés immédiatement.

REMARQUE : LES PROCÉDURES DE TEST fournies par les fabricants de kits de test doivent être suivies de près. Les écarts par rapport aux procédures recommandées par les fabricants de kits de test peuvent produire des résultats peu fiables.

[CONTRÔLE QUALITÉ]

Étant donné que le produit n'a pas de valeurs attribuées, il est recommandé que l'utilisation de chaque lot de produit avec chaque système de dosage spécifique soit validée dans chaque laboratoire avant utilisation.

[RÉSULTATS ATTENDUS]

	Test du gène cible	Résultat du test affiché sur le logiciel
Contrôle positif	CT	Positif
	NG	Positif
	UU	Positif
Contrôle négatif	CT	Négatif
	NG	Négatif
	UU	Négatif

Si le contrôle positif/négatif ne fonctionne pas comme prévu, l'ensemble de la procédure de contrôle est non valide. Veuillez contacter notre équipe d'assistance technique à l'adresse service@pluslife.com ou le distributeur local.

[LIMITES DE LA PROCÉDURE]

Le produit est fourni à des fins d'assurance qualité et ne doit pas être utilisé à des fins d'étalonnage ou comme préparation de référence principale dans les procédures de test.

[RÉFÉRENCES]

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

[FABRICANT]

Registrant/manufacturer name: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Address: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Zip: 510700

Tel.: +86-20-31703986

Email: service@pluslife.com

[INDEX DES SYMBOLES]

	Contrôle négatif		Contrôle positif
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot
	Date limite d'utilisation		À conserver à l'abri de l'humidité
	Limite de température		Date de fabrication
	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser		Ne pas exposer à la lumière du soleil
	Référence catalogue		<n> tests par kit

Version : A/1

Date : mars 2023

CT/NG/UU

Nukleinsäure-Assay-Kontrolle – Gebrauchsanweisung

NUR FÜR FORSCHUNGSZWECKE

[REF. UND SPEZIFIKATIONEN]

REF.	CRM1020902-1	
SPEZIFIKATIONEN	1 SET	
	1 Positivkontrolle	1 Negativkontrolle
REF.	CRM1020902-5	
SPEZIFIKATIONEN	5 SETS	
	5 Positivkontrollen	5 Negativkontrollen

[VERWENDUNGSZWECK]

Das Produkt wird mit Verfahren der CT/NG/UU Nucleic Acid Test Card verwendet, die für den qualitativen Nachweis von Nukleinsäure aus CT (*Chlamydia trachomatis*), NG (*Neisseria Gonorrhoeae*) und UU (*Ureaplasma urealyticum*) in einer klinischen Probe entwickelt wurde, um die Testleistung zu überwachen und die Genauigkeit von Labortests zu bewerten.

[VERFAHRENSGRUNDSÄTZE]

Die Positivkontrolle enthält nicht-replikative rekombinante Viren und kann daher verwendet werden, um die Testleistung und -genauigkeit über das gesamte Verfahren hinweg zu bewerten, da verkapselte Viren extrahiert und amplifiziert werden müssen.

Das Produkt enthält rekombinante Viruspartikel mit Sequenzen, die das partielle Genom CT/NG/UU umfassen.

Die Positivkontrolle und Negativkontrolle enthalten auch rekombinante Viruspartikel mit Sequenzen aus dem humanen β -Actin-Gen (ACTB).

Dem Produkt sind keine Werte zugewiesen. Die spezifische Leistung ist je nach Assay der Hersteller, Verfahren, Chargennummern und Labor unterschiedlich.

[WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN]

Behandeln Sie alle Proben und Kontrollen als potenziell infektiös. Befolgen Sie beim Umgang mit dem Produkt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt des Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.

Wischen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung oder 75%igem Ethanol ab.

Vermeiden Sie beim Öffnen und Schließen des Produkts eine mikrobielle und Kreuzkontamination des Produkts. Befolgen Sie die Verfahren der Guten Laborpraxis.

Führen Sie den Test in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durch.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

Entsorgen Sie Behälter und nicht verwendeten Inhalt gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen. Entleeren Sie keine Kontrollen in Abflüsse.

Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

[ANWEISUNGEN FÜR DIE LAGERUNG]

Lagerung bei 2–28 °C, Haltbarkeitsdauer 13 Monate.

Das Herstellungsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

[VERFAHREN]

Verarbeiten Sie das Produkt gemäß den Anweisungen für unbekannte Proben aus den Testkits oder den Standardbetriebsverfahren des Labors.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test durchführen.
2. Stellen Sie vor dem Öffnen des Röhrchens sicher, dass sich die lyophilisierte Perle am Boden des Röhrchens befindet. Wenn sich die Perle gelöst hat, halten Sie die Oberseite des Röhrchens fest und klopfen das Röhrchen nach unten aus, um die Perle zum Boden des Röhrchens zu bewegen.
3. Schrauben Sie die Kappen ab, um die Röhrchen zu öffnen. Füllen Sie die lyophilisierte Perle vorsichtig aus dem positiven oder negativen Kontrollfläschchen in das Röhrchen mit dem Nukleinsäure freisetzendem Mittel 02, stellen Sie das Röhrchen dann auf den Kopf oder auf einen Vortex-Mixer und schütteln Sie es gründlich durch, bis sich die Perle vollständig aufgelöst hat.
4. Übertragen Sie die rekonstituierte Kontrolle auf eine Testkarte als wäre sie eine Patientenprobe, die wie in Abschnitt „Probentests“ in der Gebrauchsanweisung für CT/NG/UU Nucleic Acid Test Cards beschrieben getestet wurde. Rekonstituierte Kontrollen müssen unverzüglich getestet werden.

HINWEIS: Die von den Herstellern der Testkits angegebenen TESTVERFAHREN müssen genau eingehalten werden. Abweichungen von den durch die Hersteller des Testkitsempfohlenen Verfahren können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Da dem Produkt keine Werte zugewiesen sind, wird empfohlen, dass jedes Labor die Verwendung jeder Produktcharge mit jedemspezifischen Assay-System vor der routinemäßigen Verwendung im Labor validiert.

[ERWARTETE ERGEBNISSE]

	Test des Zielgens	Anzeige der Testergebnisse in der Software
Positivkontrolle	CT	Positiv
	NG	Positiv
	UU	Positiv
Negativkontrolle	CT	Negativ
	NG	Negativ
	UU	Negativ

Wenn die positive/negative Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefert, ist das gesamte Kontrollverfahren ungültig. Bitte wenden Sie sich an unser technisches Supportteam unter service@pluslife.com oder an Ihren lokalen Händler.

[EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS]

Das Produkt dient der Qualitätssicherung und darf nicht zur Kalibrierung oder als primäre Referenzvorbereitung in Testverfahren verwendet werden.

[REFERENZEN]

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

[HERSTELLER]

Registrant/manufacturer name: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Address: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Zip: 510700

Tel.: +86-20-31703986

Email: service@pluslife.com

[ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE]

	Negativkontrolle		Positivkontrolle
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Vor Sonnenlicht schützen
	Artikelnummer		Inhalt ausreichend für <n> Tests

Version: A/1

Datum: März 2023



Instrucciones de uso del CT/NG/UU Nucleic Acid Assay Control

Uso exclusivo para fines de investigación

[REFERENCIAS Y ESPECIFICACIONES]

REFERENCIA	CRM1020902-1	
ESPECIFICACIONES	1 LOTE	
	1 control positivo	1 control negativo
REFERENCIA	CRM1020902-5	
ESPECIFICACIONES	5 LOTES	
	5 controles positivos	5 controles negativos

[USO PREVISTO]

El producto se utiliza según los procedimientos de la CT/NG/UU Nucleic Acid Test Card, diseñada para la detección cualitativa de ácido nucleico de CT (*Chlamydia trachomatis*), NG (*Neisseria gonorrhoeae*) y UU (*Ureaplasma urealyticum*) en una muestra clínica, con el fin de supervisar el rendimiento de las pruebas y evaluar la exactitud de las pruebas de laboratorio.

[PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO]

El control positivo contiene virus recombinados no replicativos, por lo que se puede utilizar para evaluar la aptitud y la exactitud de las pruebas a lo largo de todo el proceso, ya que los virus encapsulados requieren extracción y amplificación.

El producto contiene partículas de virus recombinado con secuencias que contienen el genoma parcial de CT/NG/UU.

El control positivo y el control negativo también contienen partículas de virus recombinado con secuencias del gen humano de la actina β (ACTB).

El producto no tiene valores asignados. El rendimiento específico variará según los análisis de los diferentes fabricantes, procedimientos, números de lote y laboratorios.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

Manipule todas las muestras y controles como potencialmente infecciosos. Siga las precauciones universales cuando manipule el producto.

Utilice ropa de protección adecuada, guantes y protección ocular/ facial cuando manipule el contenido del kit.

Limpie de inmediato cualquier derrame con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % o etanol al 75 %.

Evite la contaminación microbiana y la contaminación cruzada al abrir y cerrar el producto. Siga los procedimientos de buenas prácticas de laboratorio.

Realice la prueba en un área con ventilación adecuada.

No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Deseche los recipientes y el contenido no utilizado de acuerdo con la normativa local. No vacíe los controles en el desagüe.

Lávese bien las manos después de la manipulación.

[INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO]

Almacenamiento a una temperatura entre 2 °C y 28 ° válido durante 13 meses.

La fecha de fabricación aparece en la etiqueta del envase.

[PROCEDIMIENTO]

Procese el producto de acuerdo con las instrucciones para muestras desconocidas proporcionadas en los kits de prueba o los procedimientos operativos estándar del laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lávese las manos antes de realizar la prueba.
2. Antes de abrir el tubo, asegúrese de que la esfera liofilizada está en la parte inferior del tubo. Si la esfera se ha desplazado, sostenga el tubo por la parte superior y dé golpecitos en el tubo hasta que la esfera liofilizada descienda a la parte inferior del tubo.
3. Desenrosque la tapa del tubo para abrirlo. Transfiera con cuidado la esfera liofilizada del vial de control positivo o negativo al tubo con el agente liberador del ácido nucleico 02; a continuación, mezcle bien el contenido agitando el tubo boca abajo o con una agitadora vorticial hasta que la esfera se disuelva por completo.
4. Transfiera el control reconstituido a una tarjeta de análisis como si fuera una muestra de paciente y se analizara como se describe en la sección Análisis de muestras de las instrucciones de uso de CT/NG/UU Nucleic Acid Test Cards. Los controles reconstituidos deben analizarse de inmediato.

NOTA: Los PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA que indican los fabricantes de kits de prueba deben seguirse rigurosamente. No seguir los procedimientos recomendados por los fabricantes de kits de prueba puede dar lugar a resultados poco fiables.

[CONTROL DE CALIDAD]

Dado que el producto no tiene valores asignados, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote de producto con los sistemas analíticos específicos antes de su uso rutinario en el laboratorio.

[RESULTADOS ESPERADOS]

	Gen objetivo de la prueba	Visualización del resultado de la prueba en el software
Positivo Control	CT	Positivo
	NG	Positivo
	UU	Positivo
Negativo Control	CT	Negativo
	NG	Negativo
	UU	Negativo

Si el control positivo/negativo no funciona según lo esperado, todo el procedimiento se considerará no válido. Póngase en contacto con nuestro equipo de asistencia técnica a través de service@pluslife.com, o contacte con el distribuidor local.

[LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO]

El producto se proporciona con fines de garantía de calidad y no debe utilizarse para la calibración o como guía principal de preparación en ningún procedimiento de prueba.

[REFERENCIAS]

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

[FABRICANTE]

Registrant/manufacturer name: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Address: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Zip: 510700

Tel.: +86-20-31703986

Email: service@pluslife.com

[EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS]

	Control negativo		Control positivo
	Consultar las instrucciones de uso		Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Fabricante		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		Mantener alejado de la luz del sol
	Número de catálogo		Contiene suficiente para <n> pruebas

Versión: A/1

Fecha: marzo de 2023



Istruzioni per l'uso di CT/NG/UU Nucleic Acid Assay Control

Solo per l'uso nella ricerca

[RIFERIMENTO E SPECIFICHE]

RIFERIMENTO	CRM1020902-1	
SPECIFICHE	1 SET	
	1 controllo positivo	1 controllo negativo
RIFERIMENTO	CRM1020902-5	
SPECIFICHE	5 SET	
	5 controlli positivi	5 controlli negativi

[USO PREVISTO]

Il prodotto viene utilizzato con le procedure della CT/NG/UU Nucleic Acid Test Card progettata per la determinazione qualitativa dell'acido nucleico di CT (*Chlamydia trachomatis*), NG (*Neisseria gonorrhoeae*) e UU (*Ureaplasma urealyticum*) in un campione clinico ai fini del monitoraggio delle prestazioni del test e della valutazione dell'accuratezza delle analisi di laboratorio.

[PRINCIPI DELLA PROCEDURA]

Il controllo positivo contiene virus ricombinanti non replicativi, pertanto può essere utilizzato per valutare l'efficacia e l'accuratezza del test nell'intero processo, poiché i virus incapsulati richiedono l'estrazione e l'amplificazione.

Il prodotto contiene particelle di virus ricombinanti con sequenze che comprendono il genoma parziale di CT/NG/UU.

Inoltre, il controllo positivo e il controllo negativo contengono particelle di virus ricombinanti con sequenze del gene β -actina (ACTB) umano.

Il prodotto non ha valori assegnati. Le prestazioni specifiche variano tra i saggi dei diversi produttori, tra le diverse procedure, tra i diversi numeri di lotto e tra i diversi laboratori.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

Manipolare tutti i campioni e i controlli come se fossero materiali potenzialmente infettivi. Seguire le precauzioni universali durante la manipolazione del prodotto.

Durante la manipolazione del contenuto del kit, indossare indumenti protettivi, guanti e protezioni per occhi/viso adeguati.

Pulire immediatamente eventuali perdite con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% o etanolo al 75%.

Evitare la contaminazione microbica e crociata del prodotto durante l'apertura e la chiusura. Seguire le procedure della buona pratica di laboratorio.

Eseguire il test in un'area con adeguata ventilazione.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Smaltire i contenitori e il contenuto inutilizzato in conformità alle normative locali. Non svuotare i controlli negli scarichi.

Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.

[ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE]

Conservare a 2~28 °C, periodo di validità 13 mesi.

La data di produzione è riportata sull'etichetta della confezione.

[PROCEDURA]

Utilizzare il prodotto secondo le istruzioni per i campioni sconosciuti fornite dai kit di analisi o secondo le procedure operative standard del laboratorio.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare le mani prima di eseguire il test.
2. Prima di aprire la provetta, verificare che la microsfera liofilizzata si trovi sul fondo. Se la microsfera si è spostata, afferrare la provetta dalla parte superiore e scuoterla verso il basso per attirare la microsfera liofilizzata verso il fondo.
3. Svitare i tappi delle provette per aprirle. Trasferire delicatamente la microsfera liofilizzata dalla fiala del controllo positivo o del controllo negativo nella provetta dell'agente di rilascio degli acidi nucleici 02, quindi miscelare accuratamente capovolgendola o collocandola su un miscelatore vortex fino a quando la microsfera non si dissolve completamente.
4. Trasferire il controllo ricostituito in una card di analisi come se si trattasse del campione di un paziente e analizzarlo come descritto nella sezione Analisi del campione delle istruzioni per l'uso della CT/NG/UU Nucleic Acid Test Card. I controlli ricostituiti devono essere analizzati immediatamente.

NOTA: Attenersi strettamente alle PROCEDURE DI ANALISI indicate dai produttori dei kit di analisi. Le deviazioni dalle procedure raccomandate dai produttori dei kit di analisi possono generare risultati non attendibili.

[CONTROLLO QUALITÀ]

Poiché il prodotto non ha valori assegnati, si raccomanda la convalida da parte di ogni laboratorio dell'uso di ogni lotto con ciascun sistema di analisi specifico prima dell'utilizzo di routine all'interno del laboratorio.

[RISULTATI ATTESI]

	Gene bersaglio dell'analisi	Visualizzazione dei risultati dell'analisi sul software
Controllo positivo	CT	Positivo
	NG	Positivo
	UU	Positivo
Controllo negativo	CT	Negativo
	NG	Negativo
	UU	Negativo

Se le prestazioni del controllo positivo/negativo non corrispondono ai risultati attesi, l'intera procedura di controllo non sarà valida. Contattare il nostro team del supporto tecnico all'indirizzo service@pluslife.com oppure il distributore locale.

[LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA]

Il prodotto viene fornito per fini di controllo della qualità e non deve essere utilizzato per la calibrazione o come preparazione di riferimento primaria nelle procedure di analisi.

[RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI]

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
2. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

[PRODUTTORE]

Registrant/manufacture name: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Address: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Zip: 510700

Tel.: +86-20-31703986

Email: service@pluslife.com

[SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI]

	Controllo negativo		Controllo positivo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di lotto
	Data di scadenza		Tenere al riparo dall'umidità
	Limite di temperatura		Data di fabbricazione
	Produttore		Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Tenere al riparo dalla luce solare
	Numero di catalogo		Contenuto sufficiente per <n> test

Versione: A/1

Data: marzo 2023