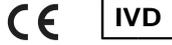




Brucella (Tube Test)

Istruzioni per l'Uso / Instructions for Use (IFU)



Informazioni per l'ordine / Ordering Informations

Prodotto/Product	Codice/Code	Composizione/Composition
Brucella	REF. CSI087213	n° 1 vial x 20 ml

Simboli utilizzati in IFU e Packaging / Symbols used for IFU and Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostics medical device	Fabbricante / Manufacturer
Numero di catalogo / Catalog number	Istruzioni per l'uso/ Instruction for Use
Numero del lotto/ Lot Number	Temperatura di conservazione / Storage Temperature
Data di scadenza/ Expiration Date	Rischio Biologico / Biological Risk



Sclavo Diagnostics International S.p.A.
 Loc. Pian dei Mori, via Po n° 26-28 • 53018 (SI) (Italy)
 Phone +39 0577 390 41 • fax +39 0577 390 444
 www.sclavodiagnostics.com

Destinazione d'Uso

Dispositivo medico diagnostico in vitro per l'esecuzione di Test di agglutinazione in provetta per la titolazione di anticorpi anti-brucella secondo Wright. Solo per uso professionale.

Principio del Metodo

Quando un siero contenente le agglutinine specifiche reagisce con l'antigene omologo in condizioni ottimizzate e controllate, produce un'agglutinazione visibile. Il grado di agglutinazione dipende dalla concentrazione di antigene, di anticorpo, dalla composizione salina e dalla temperatura di incubazione.

Conservazione e stabilità

= Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2-8°C, evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta. Non congelare. Evitare contaminazione microbica.

Verifiche di stabilità ripetute su tre lotti diversi di reattivo hanno confermato una validità del reattivo per almeno 36 mesi a 2°-8°C. Una leggera variazione nella composizione dei reattivi può verificarsi da lotto a lotto, senza interferire sui risultati del test.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni

PROCEDIMENTO

Controllo qualità

Le sospensioni del kit devono essere analizzate con il siero di controllo positivo e negativo. L'assenza di reazioni rispettivamente positive o negative è indice di alterazione delle sospensioni e/o dei controlli.

Campione: Siero limpido, diluito 1:25 con Soluzione Fisiologica

Sospensione diagnostica

I reattivi ed i materiali devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare accuratamente i flaconi degli antigeni fino ad ottenere una sospensione omogenea.

Destinazione d'Uso

Dispositivo medico diagnostico in vitro per l'esecuzione di Test di agglutinazione in provetta per la titolazione di anticorpi anti-brucella secondo Wright. Solo per uso professionale.

Principio del Metodo

Quando un siero contenente le agglutinine specifiche reagisce con l'antigene omologo in condizioni ottimizzate e controllate, produce un'agglutinazione visibile. Il grado di agglutinazione dipende dalla concentrazione di antigene, di anticorpo, dalla composizione salina e dalla temperatura di incubazione.

Conservazione e stabilità

= Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2-8°C, evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta. Non congelare. Evitare contaminazione microbica.

Verifiche di stabilità ripetute su tre lotti diversi di reattivo hanno confermato una validità del reattivo per almeno 36 mesi a 2°-8°C. Una leggera variazione nella composizione dei reattivi può verificarsi da lotto a lotto, senza interferire sui risultati del test.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni

PROCEDIMENTO

Controllo qualità

Le sospensioni del kit devono essere analizzate con il siero di controllo positivo e negativo. L'assenza di reazioni rispettivamente positive o negative è indice di alterazione delle sospensioni e/o dei controlli.

Campione: Siero limpido, diluito 1:25 con Soluzione Fisiologica

Sospensione diagnostica

I reattivi ed i materiali devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare accuratamente i flaconi degli antigeni fino ad ottenere una sospensione omogenea.



Brucella (Tube Test)

Istruzioni per l'Uso / Instructions for Use (IFU)



Informazioni per l'ordine / Ordering Informations

Prodotto/Product	Codice/Code	Composizione/Composition
Brucella	REF. CSI087213	n° 1 vial x 20 ml

Simboli utilizzati in IFU e Packaging / Symbols used for IFU and Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostics medical device	Fabbricante / Manufacturer
Numero di catalogo / Catalog number	Istruzioni per l'uso/ Instruction for Use
Numero del lotto/ Lot Number	Temperatura di conservazione / Storage Temperature
Data di scadenza/ Expiration Date	Rischio Biologico / Biological Risk



Sclavo Diagnostics International S.p.A.
 Loc. Pian dei Mori, via Po n° 26-28 • 53018 (SI) (Italy)
 Phone +39 0577 390 41 • fax +39 0577 390 444
 www.sclavodiagnostics.com

Provetta	Nr	1	2	3	4	5	6	K+	K-
Soluzione fisiologica	mL	-	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	-	-
Siero diluito 1:25	mL	0,5	0,5	→	→	→		-	-
Controllo Positivo	mL	-	-	-	-	-	-	0,5	-
Controllo Negativo	mL	-	-	-	-	-	-	-	0,5
Eseguire le diluizioni a raddoppio trasferendo 0,5 mL dalla Provetta N.2 nella successiva, fino alla Provetta N.6, scartando gli ultimi 0,5 mL residui.									
Sosp. diagnostica	mL	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5		0,5	0,5
Agitare ed incubare in termostato a 37°C per 24 ore									
Titolo		50	100	200	400	800	1600	-	-

Lettura: Senza agitare le provette osservare l'eventuale presenza di sedimentazione ed il grado di chiarificazione del supernatante. La provetta di controllo non deve presentare sedimentazione evidente. Agitare delicatamente le provette e controllare le caratteristiche dell'eventuale agglutinato. Il titolo anticorpale è dato dal reciproco dell'ultima diluizione capace di dare un'agglutinazione visibile. Titoli compresi tra 50 e 100 sono da considerarsi sospetti; titoli uguali o superiori a 100 sono probative per la diagnosi di malattia

Test di validazione: Specificità Analisi eseguite su tre lotti diversi di sospensioni batteriche Brucella su campioni umani negativi hanno dato risultati ripetutamente negativi.

Test di validazione: Precisione Prove di ripetibilità (entro la serie) e riproducibilità (tra le serie) eseguite con tre lotti diversi di sospensioni batteriche Brucella su campioni umani e su sieri animali a titolo noto hanno dato costantemente i risultati attesi ± 1 diluizione (limite di precisione del metodo)

Intended use

In vitro diagnostic medical device for performing test-tube agglutination tests for titration of anti-brucella antibodies according to Wright. For professional use only.

Principle of the Method

When serum containing specific agglutinins reacts with homologous antigen under optimized controlled conditions it is able to cause a visible agglutination. The degree of agglutination depends on the concentration of the antigen, antibodies, salts in the medium and on the temperature.

Storage and stability

Storage temperature 2-8 °C

Stored at 2-8°C, avoiding direct light, the reagents are stable until the expiry date stated on the label. Do not freeze. Avoid microbial contamination. Repeated stability tests on three different batches of reagent confirmed the validity of the reagent for at least 36 months at 2-8°C. A slight variation in the composition of the reagents can occur from batch to batch, without interfering with the test results

PRECAUTIONS and WARNINGS

- Reagents and waste materials shall be disposed of in accordance with Community waste provisions or national or regional provisions.
- Reagents may contain non-active components such as preservatives and detergents. The total concentration of these components is below the limits set out in Regulation 1272/2008 EC and subsequent amendments and additions.
- It is recommended that the reagent be handled in accordance with the rules of good laboratory practice and that appropriate personal protective equipment be used.

Provetta	Nr	1	2	3	4	5	6	K+	K-
Soluzione fisiologica	mL	-	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	-	-
Siero diluito 1:25	mL	0,5	0,5	→	→	→		-	-
Controllo Positivo	mL	-	-	-	-	-	-	0,5	-
Controllo Negativo	mL	-	-	-	-	-	-	-	0,5
Eseguire le diluizioni a raddoppio trasferendo 0,5 mL dalla Provetta N.2 nella successiva, fino alla Provetta N.6, scartando gli ultimi 0,5 mL residui.									
Sosp. diagnostica	mL	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5		0,5	0,5
Agitare ed incubare in termostato a 37°C per 24 ore									
Titolo		50	100	200	400	800	1600	-	-

Lettura: Senza agitare le provette osservare l'eventuale presenza di sedimentazione ed il grado di chiarificazione del supernatante. La provetta di controllo non deve presentare sedimentazione evidente. Agitare delicatamente le provette e controllare le caratteristiche dell'eventuale agglutinato. Il titolo anticorpale è dato dal reciproco dell'ultima diluizione capace di dare un'agglutinazione visibile. Titoli compresi tra 50 e 100 sono da considerarsi sospetti; titoli uguali o superiori a 100 sono probative per la diagnosi di malattia

Test di validazione: Specificità Analisi eseguite su tre lotti diversi di sospensioni batteriche Brucella su campioni umani negativi hanno dato risultati ripetutamente negativi.

Test di validazione: Precisione Prove di ripetibilità (entro la serie) e riproducibilità (tra le serie) eseguite con tre lotti diversi di sospensioni batteriche Brucella su campioni umani e su sieri animali a titolo noto hanno dato costantemente i risultati attesi ± 1 diluizione (limite di precisione del metodo)

Intended use

In vitro diagnostic medical device for performing test-tube agglutination tests for titration of anti-brucella antibodies according to Wright. For professional use only.

Principle of the Method

When serum containing specific agglutinins reacts with homologous antigen under optimized controlled conditions it is able to cause a visible agglutination. The degree of agglutination depends on the concentration of the antigen, antibodies, salts in the medium and on the temperature.

Storage and stability

Storage temperature 2-8 °C

Stored at 2-8°C, avoiding direct light, the reagents are stable until the expiry date stated on the label. Do not freeze. Avoid microbial contamination. Repeated stability tests on three different batches of reagent confirmed the validity of the reagent for at least 36 months at 2-8°C. A slight variation in the composition of the reagents can occur from batch to batch, without interfering with the test results

PRECAUTIONS and WARNINGS

- Reagents and waste materials shall be disposed of in accordance with Community waste provisions or national or regional provisions.
- Reagents may contain non-active components such as preservatives and detergents. The total concentration of these components is below the limits set out in Regulation 1272/2008 EC and subsequent amendments and additions.
- It is recommended that the reagent be handled in accordance with the rules of good laboratory practice and that appropriate personal protective equipment be used.

- Do not use the reagent if it is visibly degraded (e.g. presence of corpuscles).
- All human samples shall be handled and disposed of as potentially infectious material.
- The kit should only be used by qualified and properly trained technical personnel.
- Diagnoses shall be carried out exclusively by authorised and qualified personnel.
- Comply with national directives on occupational safety and quality assurance.
- Use equipment that complies with current regulations.

Reporting of serious incidents

In the event of a serious incident in relation to the use of the device, please inform the manufacturer (via your distributor) and the competent authority of the European Union member state where the incident occurred. For other jurisdictions, reporting must be made in accordance with regulatory requirements. Reporting serious incidents helps provide more information about the safety of the diagnostic medical device

PROCEDURE

Quality control Kit suspensions should be analyzed with positive and negative control serum. The absence of positive or negative reactions respectively indicates alteration of suspensions and/or controls.

Sample: Clear serum, diluted 1:25 with Saline Solution

Diagnostic suspension: Reagents and materials must be brought to room temperature before use.

Shake the antigen bottles thoroughly until a homogeneous suspension is obtained.

Tube	Nr	1	2	3	4	5	6	K+	K-
Saline	mL	-	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	-	-
Diluted serum 1:25	mL	0,5	0,5	→	→	→		-	-
Positive Control	mL	-	-	-	-	-	-	0,5	-
Negative control	mL	-	-	-	-	-	-	-	0,5
Perform doubling dilutions by transferring 0,5 mL from Test Tube N.2 into the next, to Test tube N.6, discarding the last 0,5 mL remaining.									
Diagnostic suspension	mL	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5		0,5	0,5
Shake and incubate in a thermostat at 37°C for 24 hours									
Titler		50	100	200	400	800	1600	-	-

Reading: Without shaking the tubes, the possible degree of sedimentation and the clarification of the supernatant is observed. The control tube must not show evident agglutination.

The titre of antibodies is given by the reciprocal of the highest dilution of the sample showing a visible agglutination. Titres between 50 and 100 must be considered as suspect; titres of 100 or higher are confirmatory for diagnosis of disease.

Validation test:

Specificity: Tests performed with three different lots of Brucella bacterial suspensions on negative human samples had repeatedly shown negative results.

Precision: Repeatability tests (in the run) and Reproducibility tests (between run) performed with three different lots of Brucella bacterial suspensions, on human samples and animal sera with known titre, had constantly shown the expected results ± 1 dilution (Method accuracy limit)

REVISIONE/ REVISION	DATA/DATE	MODIFICHE/CHANGES
C	05/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746/ New issue for IVDR Regulation (UE) 2017/746 compliance

- Do not use the reagent if it is visibly degraded (e.g. presence of corpuscles).
- All human samples shall be handled and disposed of as potentially infectious material.
- The kit should only be used by qualified and properly trained technical personnel.
- Diagnoses shall be carried out exclusively by authorised and qualified personnel.
- Comply with national directives on occupational safety and quality assurance.
- Use equipment that complies with current regulations.

Reporting of serious incidents

In the event of a serious incident in relation to the use of the device, please inform the manufacturer (via your distributor) and the competent authority of the European Union member state where the incident occurred. For other jurisdictions, reporting must be made in accordance with regulatory requirements. Reporting serious incidents helps provide more information about the safety of the diagnostic medical device

PROCEDURE

Quality control Kit suspensions should be analyzed with positive and negative control serum. The absence of positive or negative reactions respectively indicates alteration of suspensions and/or controls.

Sample: Clear serum, diluted 1:25 with Saline Solution

Diagnostic suspension: Reagents and materials must be brought to room temperature before use.

Shake the antigen bottles thoroughly until a homogeneous suspension is obtained.

Tube	Nr	1	2	3	4	5	6	K+	K-
Saline	mL	-	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	-	-
Diluted serum 1:25	mL	0,5	0,5	→	→	→		-	-
Positive Control	mL	-	-	-	-	-	-	0,5	-
Negative control	mL	-	-	-	-	-	-	-	0,5
Perform doubling dilutions by transferring 0,5 mL from Test Tube N.2 into the next, to Test tube N.6, discarding the last 0,5 mL remaining.									
Diagnostic suspension	mL	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5		0,5	0,5
Shake and incubate in a thermostat at 37°C for 24 hours									
Titler		50	100	200	400	800	1600	-	-

Reading: Without shaking the tubes, the possible degree of sedimentation and the clarification of the supernatant is observed. The control tube must not show evident agglutination.

The titre of antibodies is given by the reciprocal of the highest dilution of the sample showing a visible agglutination. Titres between 50 and 100 must be considered as suspect; titres of 100 or higher are confirmatory for diagnosis of disease.

Validation test:

Specificity: Tests performed with three different lots of Brucella bacterial suspensions on negative human samples had repeatedly shown negative results.

Precision: Repeatability tests (in the run) and Reproducibility tests (between run) performed with three different lots of Brucella bacterial suspensions, on human samples and animal sera with known titre, had constantly shown the expected results ± 1 dilution (Method accuracy limit)

REVISIONE/ REVISION	DATA/DATE	MODIFICHE/CHANGES
C	05/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746/ New issue for IVDR Regulation (UE) 2017/746 compliance