

ISTRUZIONI PER L'USO



Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Pellet)

USO PREVISTO

Gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sono destinati all'uso come materiali non vitali, esterni, di controllo positivo per valutare le prestazioni delle procedure di test di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) che rilevano gli analiti di cui all'Allegato 1. Questi prodotti non hanno alcun valore qualitativo o quantitativo assegnato. Questi materiali di controllo non sono automatizzati e non sono destinati a essere utilizzati per screening, monitoraggio o diagnosi. Questi controlli non sono destinati ad alcuna specifica popolazione di pazienti o ad alcun campione specifico.

RIEPILOGO E PRINCIPI

Gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards possono essere utilizzati per monitorare il processo di estrazione, amplificazione e rilevamento dei test molecolari che includono gli analiti dell'Allegato 1. L'uso di routine dei controlli di qualità consente di monitorare la variazione dei test, le prestazioni dei kit di test da lotto a lotto e le prestazioni degli operatori e aiuta a identificare errori casuali o sistemici.

COMPOSIZIONE

Gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sono costituiti da 5 pellet liofilizzati confezionati singolarmente. Gli analiti di cui all'Allegato 1 sono stati inattivati mediante irradiazione e trattamenti termici.

Gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards sono liofilizzati in una matrice compatibile con la PCR. Gli organismi sono preparati in una soluzione tamponata con materiali di origine vegetale e animale, conservanti e stabilizzanti. La soluzione viene liofilizzata sotto forma di pellet pronto all'uso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale. Utilizzo riservato al personale addestrato all'uso del test.
- I pellet liofilizzati inattivati sono monouso. Una volta reidratati, non congelare per il riutilizzo.
- Non aprire il sacchetto in alluminio fino al momento dell'uso.
- Sebbene questo prodotto sia stato inattivato, non esiste un test o un metodo di inattivazione noto che possa garantire che non trasmetta l'infezione. Questo prodotto deve essere trattato come un potenziale rischio biologico. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale. Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono maneggiati i campioni. Eliminare eventuali fuoriuscite disinfettando e smaltire tutti i materiali in conformità con le normative nazionali e locali.
- Per informazioni più dettagliate, consultare la Scheda dei dati di sicurezza (SDS). La SDS è disponibile sul sito Web di Microbiologics all'indirizzo www.microbiologics.com o contattando il servizio clienti all'indirizzo e-mail info@microbiologics.com.
- Questi prodotti non contengono sostanze pericolose riportate nell'elenco del Regolamento 1272/2008/CE.
- Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Microbiologics e ai funzionari regolatori locali del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

CONSERVAZIONE E SCADENZA



Conservare gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards a 2 °C-25 °C nella confezione originale fino alla data di scadenza indicata. Dopo aver aperto il sacchetto di alluminio, reidratare e utilizzare immediatamente. La stabilità in uso del pellet reidratato a temperatura ambiente (25 °C) è di 6 ore.



Gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards non devono essere utilizzati se:

- Sono stati conservati in modo improprio
- Sono presenti segni di esposizione eccessiva al calore o all'umidità
- È stata superata la data di scadenza
- L'imballaggio è danneggiato

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Kit e test per l'estrazione degli acidi nucleici
- Strumentazione per il rilevamento
- Liquido/tampone di reidratazione come acqua priva di nucleasi, soluzione salina tamponata al fosfato (PBS) o terreno di trasporto come richiesto dall'analisi da eseguire
- Pipettatori in grado di erogare volumi da 0,5 a 1000 µl
- Puntali per pipette con barriera aerosol prive di nucleasi
- Vortex
- Microcentrifuga (opzionale)

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Leggere il foglietto illustrativo, le istruzioni per l'uso o il protocollo di laboratorio per l'analisi applicabile. Alcuni strumenti e analisi sono dotati di speciali impostazioni QC. In questi casi, potrebbe essere necessario utilizzare impostazioni specifiche quando si usano set QC e pannelli.
2. Aprire la bustina in corrispondenza della tacca. Estrarre il flaconcino dalla bustina e assicurarsi che il pellet si trovi sul fondo del flaconcino prima di aprire quest'ultimo.
3. Reidratare il pellet liofilizzato in un flaconcino/una provetta contenente liquido/tampone di reidratazione consigliati dal fabbricante dell'analisi.
 - a. Se non si utilizza un liquido/tampone di reidratazione fornito dal fabbricante dell'analisi, fare riferimento alla Tabella 1 di seguito per il volume del campione e i fattori estrinseci noti e le sostanze interferenti note.
4. Richiudere il flaconcino/la provetta e il vortex per 10 secondi alla massima velocità per mescolare.
5. Se non è disponibile una centrifuga, picchiettare il flaconcino/la provetta su una superficie rigida per raccogliere il materiale sul fondo.
 - a. In alternativa, centrifugare brevemente per raccogliere eventuali gocce trattenute sul tappo o sulla superficie superiore del flaconcino/della provetta.
6. Per il trattamento di un campione, utilizzare il volume appropriato all'analisi da eseguire e attenersi ai protocolli di laboratorio o alle istruzioni fornite dal fabbricante.
7. Nota: è possibile effettuare delle diluizioni da utilizzare immediatamente. Si sconsiglia la conservazione del materiale diluito per un uso futuro

Tabella 1: Volume del campione

Liquido/tampone di reidratazione	Volume minimo di reidratazione	Formato/tempo miscela	Fattori estrinseci e sostanze interferenti noti
Acqua priva di nucleasi	100 µl	Vortex per 10 secondi	N/A
Soluzione salina tamponata al fosfato (PBS)	100 µl	Vortex per 10 secondi	N/A
Terreno di trasporto	100 µl	Vortex per 10 secondi	N/A

*Altri volumi possono essere appropriati per l'analisi scelta

LIMITAZIONI

























- Questi prodotti costituiscono materiali di controllo non valutato. Potrebbero non essere adatti all'uso con tutti i kit e con tutte le procedure in quanto non tutti gli strumenti e le analisi sono compatibili con i controlli multi-target. Il cliente è responsabile della verifica delle prestazioni di questo prodotto con la strumentazione e i test prescelti. In qualità di produttore di controlli di terze parti, Microbiologics fornisce controlli di qualità che consentono una valutazione indipendente e imparziale delle prestazioni con qualsiasi strumento o metodo. Sebbene non siano destinati a sostituire i materiali di controllo forniti dal fornitore del test/dello strumento, devono essere presi in considerazione materiali di controllo di terze parti.
- Le concentrazioni target di ciascun analita sono specifiche per il metodo e le procedure di analisi di Microbiologics. Questi organismi sono intatti, non vitali e possono essere utilizzati con qualsiasi analisi o test basato su PCR. Microbiologics garantisce la presenza di ogni acido nucleico e la possibilità di amplificarlo, ma non garantisce

concentrazioni specifiche di analiti. Ogni laboratorio dovrà stabilire la gamma di valori accettabili sul proprio sistema di test secondo la procedura o il programma di garanzia della qualità in vigore presso la struttura. La reattività degli acidi nucleici, che può variare nel tempo, dipende dalla strumentazione di laboratorio, dal metodo di test, dalle procedure, dalla calibrazione e dal tecnico di laboratorio. I controlli molecolari di Microbiologics non sono calibratori e non devono essere utilizzati per la calibrazione del test o come materiale di riferimento assoluto.

STATO MICROBIOLOGICO

Questi prodotti sono stati preparati con metodi di inattivazione adeguati. Sebbene siano stati testati per assicurarne l'innocuità, si consiglia di adottare le precauzioni di laboratorio universali e di trattare il materiale come un campione vitale.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ nell'Unione europea		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Numero di lotto		Produttore
	Rischi biologici		Controllo negativo
	Numero di catalogo		Controllo positivo
	Attenzione		Quantità
	Marchio CE		Rappresentante Autorizzato per la Svizzera
	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o digitali		Numero di telefono
	Contenuto sufficiente per <n> test		Limiti di temperatura
	Dispositivo per test decentrati		Marcatura UKCA
	Non riutilizzare		Persona responsabile per il Regno Unito
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Pericolo per la salute		Acqua, liquido

Fare riferimento alle etichette del prodotto per i simboli applicabili.

AVVISO AGLI ACQUIRENTI

L'acquisto di questi prodotti consente all'acquirente di utilizzarli per la ricerca e il controllo qualità. Oltre a questo specifico diritto di utilizzo, la presente non riconosce né diritti di brevetto generali né licenze di altro tipo. Non si trasmettono espressamente, per implicazione o per preclusione, ulteriori diritti di brevetto. Inoltre, l'acquisto di questi prodotti non dà luogo ad alcun diritto di rivendita.

Il logo Microbiologics è un marchio registrato di Microbiologics, Inc.

SITO WEB

Visitare il nostro sito Web, www.microbiologics.com, per le informazioni tecniche aggiornate e la disponibilità dei prodotti.

ASSISTENZA



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
www.microbiologics.com

Assistenza clienti

Tel.: +1.320.253.7400
Numero verde per gli Stati Uniti: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Assistenza tecnica

Tel.: +1.320.229.7045
Numero verde per gli Stati Uniti: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



Medimark® Europe Sarl.

11 rue Émile Zola. BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2. Francia
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Regno Unito
UKRP@ia-uk.com



Decomplic AG

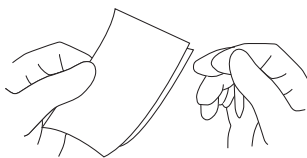
Freiburgstrasse 3, 3010
Berna, Svizzera

È possibile ottenere copie aggiuntive del presente foglietto illustrativo del prodotto sul sito www.microbiologics.com o inviando un'e-mail all'indirizzo info@microbiologics.com

ISTRUZIONI ILLUSTRATE

1

Leggere il foglietto illustrativo, le istruzioni per l'uso o il protocollo di laboratorio per l'analisi applicabile. Alcuni strumenti e analisi sono dotati di speciali impostazioni QC. In questi casi, potrebbe essere necessario utilizzare impostazioni specifiche quando si usano set QC e pannelli.



2

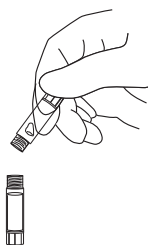


Aprire la bustina in corrispondenza della tacca. Estrarre il flaconcino dalla bustina e assicurarsi che il pellet si trovi sul fondo del flaconcino prima di aprire quest'ultimo.

3

Reidratare il pellet liofilizzato in un flaconcino/una provetta contenente liquido/tampone di reidratazione consigliati dal fabbricante dell'analisi.

Se non si utilizza un liquido/tampone di reidratazione fornito dal fabbricante dell'analisi, fare riferimento alla Tabella 1 per il volume del campione e i fattori estrinseci noti e le sostanze interferenti note.

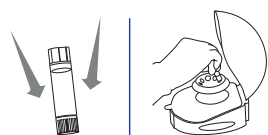


4



Richiudere il flaconcino/la provetta e il vortex per 10 secondi alla massima velocità per mescolare.

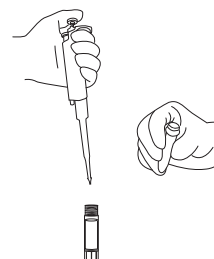
5



Se non è disponibile una centrifuga, picchiare il flaconcino/la provetta su una superficie rigida per raccogliere il materiale sul fondo. In alternativa, centrifugare brevemente per raccogliere eventuali gocce trattenute sul tappo o sulla superficie superiore del flaconcino/della provetta.

6

Per il trattamento di un campione, utilizzare il volume appropriato all'analisi da eseguire e attenersi ai protocolli di laboratorio o alle istruzioni fornite dal fabbricante.



7

Nota: è possibile effettuare delle diluizioni da utilizzare immediatamente. Si sconsiglia la conservazione del materiale diluito per un uso futuro.

CRONOLOGIA REVISIONI

Cronologia della pubblicazione		
Revisione	Data	Descrizione della modifica
A.	2024-04-19	Versione iniziale all'IVDR

ALLEGATO 1 SINTESI DEGLI ANALITI

Articolo n.	Nome dell'articolo	Analiti	Metodo di inattivazione
HE0034N	Inactivated <i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i> , Strain CWL-029	Irradiazione
HE0035N	Inactivated <i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i> , Strain LGV-2-434	Irradiazione
HE0039N	Inactivated Cytomegalovirus Low Control	Cytomegalovirus, Strain AD-169	Irradiazione
HE0040N	Inactivated Cytomegalovirus High Control	Cytomegalovirus, Strain AD-169	Irradiazione
HE0045N	Inactivated <i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/NG)	<i>Chlamydia trachomatis</i> , Strain LGV-2-434 <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Irradiazione, termico

