

ISTRUZIONI PER L'USO



■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

USO PREVISTO

Gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) 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. I controlli non sono destinati ad alcuna specifica popolazione di pazienti o campioni.

RIEPILOGO E PRINCIPI

Gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) 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 (Inactivated Swab) sono costituiti da 6 tamponi liofilizzati confezionati singolarmente. Gli analiti di cui all'Allegato 1 sono stati inattivati mediante trattamenti termici.

Gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) 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 tampone 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 tamponi liofilizzati inattivati sono monouso. Una volta reidratati, non congelare per il riutilizzo. Se riutilizzati, i tamponi liofilizzati inattivati potrebbero non funzionare come previsto; a mero titolo esemplificativo, potrebbero subire la degradazione o la diluizione eccessiva del materiale con conseguenti risultati falsi negativi, contaminazione con conseguenti risultati falsi positivi o rilevamento positivo di organismi non presenti sul tampone e contaminazione ambientale.
- 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 alle 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

 25 °C Conservare gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) 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 tampone reidratato a temperatura ambiente (25 °C) è di 5 ore.

HELIX|ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

Gli Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab) 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
- Fluido/tampone di reidratazione, come la provetta del reagente del campione, come richiesto dall'analisi da eseguire
- Pipettatori in grado di erogare volumi da 0,5 a 1.000 µl
- Puntali per pipette con barriera aerosol prive di nucleasi
- Vortex

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

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.
3. Rimuovere il tampone dalla bustina e procedere ulteriormente utilizzando le istruzioni A o B di seguito. Consultare il foglietto illustrativo del prodotto dell'analisi per indicazioni sull'elaborazione dei campioni QC e dei campioni dei pazienti.

A. Istruzioni per l'inoculazione diretta con tampone asciutto o pre-umidificato

4. Inserire il tampone come indicato dal produttore del test. Vedere le istruzioni illustrate a pagina 5.
 - a. Se il protocollo indica di rompere il tampone, inserire quest'ultimo nel dispositivo, sollevarlo leggermente dalla parte inferiore del dispositivo e romperlo/farlo scattare verso destra spingendo l'asta contro l'apertura del dispositivo. Il punto di rottura deve essere adeguato alle dimensioni del dispositivo di analisi o della fiala.
5. Procedere seguendo le istruzioni per l'uso del test.

B. Istruzioni per l'inserimento del tampone in una fiala/provetta di fluido/tampone di idratazione

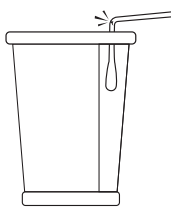
4. Posizionare il tampone in una fiala/provetta contenente liquido/tampone di idratazione consigliati dal fabbricante dell'analisi.
 - a. Se non si utilizza un liquido/tampone di idratazione fornito dal fabbricante dell'analisi, fare riferimento alla Tabella 1 di seguito per il volume del campione, i fattori estrinseci noti e le sostanze interferenti note.
5. Rompere il tampone sollevandolo di qualche millimetro dal fondo della fiala/provetta e spingere l'asta contro il bordo per romperla.
6. Richiudere la fiala/provetta e agitare con vortex per 10 secondi o fino a quando il tampone è idratato.
7. 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.
8. 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

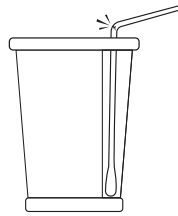
Liquido/tampone di idratazione	Volume minimo di idratazione	Formato/tempo miscela	Fattori estrinseci e sostanze interferenti noti
Provetta del reagente del campione	2000 µl	Vortex per 10 secondi	N/A

LIMITAZIONI

- Quando si rompe il tampone di controllo, se lasciato troppo corto per il dispositivo di test o la fiala/provetta, il tampone potrebbe venire urtato e non entrare in contatto sufficiente con i reagenti. Se il tampone viene lasciato troppo lungo, l'asta del tampone può compromettere l'integrità del dispositivo di test o della fiala/provetta impedendone la chiusura corretta. NON tagliare l'asta poiché potrebbe verificarsi una contaminazione.



Tampone lasciato troppo corto. NON utilizzarlo.



Tampone lasciato troppo lungo. NON utilizzarlo. NON tagliare l'asta su misura. Ricominciare la procedura con un nuovo tampone.

- Questi prodotti costituiscono materiale 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 multitarget. 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 test di Microbiologics. Questi organismi sono intatti, non vitali e possono essere utilizzati con qualsiasi analisi o test basato sulla 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

EC|REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea

LOT

Numero di lotto



Rischi biologici

REF

Numero di catalogo



Attenzione

CE

Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o digitali



Contenuto sufficiente per <n> test



Dispositivo per test decentrati



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Pericolo per la salute

EU|REP

Rappresentante autorizzato dell'UE

IVD

Dispositivo medico diagnostico in vitro



Produttore

CONTROL-

Controllo negativo

CONTROL+

Controllo positivo

QTY

Quantità

CH|REP

Rappresentante autorizzato per la Svizzera



Numero di telefono



Limiti di temperatura

UK|CA

Marcatura UKCA

UK|REP

Persona responsabile per il Regno Unito



Data di scadenza



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

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francia
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
Email: 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
Bern, 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 Preparazione



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 e pannelli per QC.

2



Aprire la bustina in corrispondenza della tacca.

3



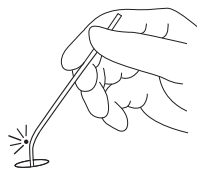
Rimuovere il tampone dalla bustina e procedere ulteriormente utilizzando le istruzioni A o B di seguito. Consultare il foglietto illustrativo del prodotto dell'analisi per indicazioni sull'elaborazione dei campioni QC e dei campioni dei pazienti.

A. Istruzioni per l'inoculazione diretta con tampone asciutto o pre-umidificato

4

Inserire il tampone come indicato dal produttore del test.

Se il protocollo indica di rompere il tampone, inserire quest'ultimo nel dispositivo, sollevarlo leggermente dalla parte inferiore del dispositivo e romperlo/farlo scattare verso destra spingendo l'asta contro l'apertura del dispositivo. Il punto di rottura deve essere adeguato alle dimensioni del dispositivo di analisi o della fiala.



5

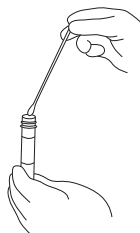
Procedere seguendo le istruzioni per l'uso del test.

Istruzioni per l'inserimento del tampone in una fiala/provetta di fluido/tampone di idratazione

4

Posizionare il tampone in una fiala/provetta contenente liquido/tampone di idratazione consigliati dal fabbricante dell'analisi.

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



5

Rompere il tampone sollevandolo di qualche millimetro dal fondo della fiala/provetta e spingere l'asta contro il bordo per romperla.

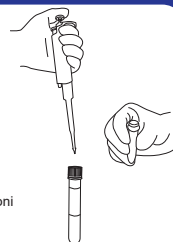


6



Richiudere la fiala/provetta e agitare con vortex per 10 secondi o fino a quando il tampone è idratato.

7



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.

8

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	2024-05-24	Versione iniziale all'IVDR
B	2025-10	Indirizzo MediMark® aggiornato e simbolo di rappresentanza CE sostituito con quello di rappresentanza UE.

ALLEGATO 1 SINTESI DEGLI ANALITI

Articolo n.	Nome dell'articolo	Analiti	Concentrazione in ingresso (copie/tampone)*	Metodo di inattivazione
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 ³	Termico
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 ²	Termico
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	10 ⁴	Termico

Si tratta di concentrazioni in ingresso e non sono rappresentative delle concentrazioni recuperabili o dei valori previsti.

