

# ISTRUZIONI PER L'USO



## ■ 8187 Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

### USO PREVISTO

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) è destinato all'uso come materiale non vitale, esterno, di controllo positivo e negativo, per valutare le prestazioni delle procedure di test di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) che rilevano gli analiti indicati nella Tabella 1. Questo prodotto non ha alcun valore qualitativo o quantitativo assegnato. Questo materiale di controllo non è automatizzato e non è destinato a essere utilizzato per lo screening, il monitoraggio o la diagnosi. Questo controllo non è destinato a nessuna specifica popolazione di pazienti o campioni.

### RIEPILOGO E PRINCIPI

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) può essere utilizzato per monitorare il processo di estrazione, amplificazione e rilevamento delle analisi molecolari che includono gli analiti indicati nella Tabella 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

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) è costituito da 6 tamponi di controllo positivo liofilizzati confezionati singolarmente e 6 tamponi di controllo negativo liofilizzati confezionati singolarmente. Gli analiti indicati nella Tabella 1 sono stati inattivati mediante trattamenti termici.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) è liofilizzato 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.

Tabella 1: Contenuti del Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

| Analiti*                              |
|---------------------------------------|
| <b>Controllo positivo</b>             |
| <i>Escherichia coli</i> (IMP)         |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM)    |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (NDM)    |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)    |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48) |
| <b>Controllo negativo</b>             |
| <i>Escherichia coli</i>               |

\*Tutti gli analiti vengono aggiunti a una concentrazione bersaglio di  $10^3$ - $10^6$  copie per tampone. Si tratta di concentrazioni in ingresso e non sono rappresentative delle concentrazioni recuperabili o dei valori previsti.


### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale. Utilizzo riservato al personale addestrato all'uso dell'analisi.
- 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](http://www.microbiologics.com) o contattando il servizio clienti all'indirizzo e-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
  - Questo prodotto non contiene alcuna sostanza pericolosa di cui all'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

 2 °C-25 °C Conservare Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) a una temperatura di 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 6 ore.

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) non si deve utilizzare se:

- È stato conservato 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 analisi per l'estrazione degli acidi nucleici
- Strumentazione per il rilevamento
- Tampone di reidratazione, come la provetta del reagente del campione, secondo quanto 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

## 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 il sacchetto in corrispondenza della tacca.
3. Rimuovere il tampone dal sacchetto 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 dell'analisi. Vedere le istruzioni illustrate a pagina 6.
  - a. Se il protocollo indica di spezzare 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 test 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 liquido/tampone di idratazione

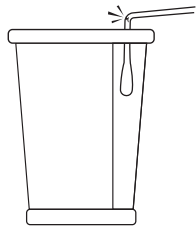
4. Posizionare il tampone in una fiala/provetta contenente liquido/tampone di idratazione consigliati dal fabbricante dell'analisi.
  - a. Se non si utilizza un liquido/tampone di idratazione fornito dal fabbricante dell'analisi, fare riferimento alla Tabella 2 di seguito per il volume del campione e per i fattori estrinseci e le sostanze interferenti noti.
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 per l'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 2. Volume del campione

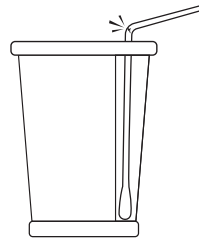
| Liquido/tampone di idratazione     | Volume minimo di idratazione | Tipo/tempo di miscelazione        | Fattori estrinseci e sostanze interferenti noti |
|------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|---|
| Provetta del reagente del campione | 5000 µl                      | Agitare con vortex per 10 secondi | N/A   |

## LIMITAZIONI

- Quando si rompe il tampone di controllo, se lo si lascia troppo corto per il dispositivo o la fiala/provetta di test, nel caso venisse urtato potrebbe non venire sufficientemente a contatto con i reagenti. Se il tampone venisse lasciato troppo lungo, l'asta del tampone potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo o della fiala di test, impedendo la corretta chiusura. NON tagliare l'asta poiché potrebbe verificarsi una contaminazione.



✘ Tampone lasciato troppo corto  
NON utilizzare.




























✘ Tampone lasciato troppo lungo. NON utilizzare. NON tagliare lo stelo a misura. Ricominciare il processo con un nuovo tampone.

- Questo prodotto costituisce materiale di controllo non valutato. Potrebbe non essere adatto 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 dell'analisi/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 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 analisi 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 analisi, 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 dell'analisi o come materiale di riferimento assoluto.

## STATO MICROBIOLOGICO

Questo prodotto è stato preparato con metodi di inattivazione adeguati. Sebbene il prodotto sia stato testato 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                             |
|  | Rappresentante autorizzato dell'UE   |   |  |

*Fare riferimento alle etichette del prodotto per i simboli applicabili.*

## AVVISO AGLI ACQUIRENTI

L'acquisto di questo prodotto consente all'acquirente di utilizzarlo 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 questo prodotto 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](http://www.microbiologics.com), per le informazioni tecniche aggiornate e la disponibilità dei prodotti.

## BIBLIOGRAFIA

- Banerjee R, Humphries R. Clinical and laboratory considerations for the rapid detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. *Virulence*. 2017;8(4):427-439. doi:10.1080/21505594.2016.1185577

## ASSISTENZA



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
[www.microbiologics.com](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Regno Unito  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Svizzera

È possibile ottenere copie aggiuntive del presente foglietto illustrativo del prodotto sul sito [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o inviando un'e-mail all'indirizzo [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## ISTRUZIONI ILLUSTRATE

Ogni kit è costituito da 6 tamponi di controllo positivo liofilizzati confezionati singolarmente e 6 tamponi di controllo negativo liofilizzati confezionati singolarmente.

**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 QC e pannelli.

**2**



Aprire la bustina in corrispondenza della tacca.

**3**



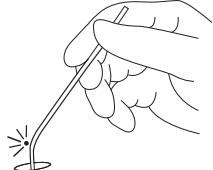
Rimuovere il tampone dalla busta e procedere utilizzando le istruzioni A o B. Consultare il foglietto illustrativo del prodotto dell'analisi per indicazioni sul trattamento dei campioni QC e dei campioni dei pazienti.

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

**4**

Inserire il tampone come indicato dal produttore dell'analisi.

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 test 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 liquido/tampone di idratazione

4

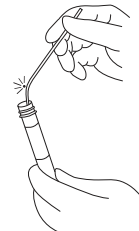
Posizionare il tampone in una fiala/provetta contenente il liquido/tampone di idratazione consigliato dal fabbricante dell'analisi.

Se non si utilizza un liquido/tampone di idratazione fornito dal fabbricante dell'analisi, fare riferimento alla Tabella 2 per il volume del campione e per i fattori estrinseci e le sostanze interferenti noti.



5

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

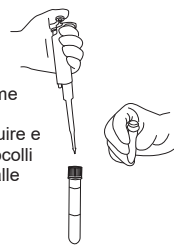


6



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

7



Utilizzare il volume appropriato per l'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                              | 2024-06-21 | Versione iniziale all'IVDR   |
| B                              | 2025-08    | Sezione Bibliografia aggiunta; indirizzo MediMark® aggiornato e simbolo di rappresentanza CE sostituito con quello di rappresentanza UE. |

