

ISTRUZIONI PER L'USO



8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

USO PREVISTO

Bacterial Vaginosis Control Panel è destinato all'uso come materiale di controllo 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

Bacterial Vaginosis Control Panel può essere utilizzato per monitorare il processo di estrazione, amplificazione e rilevamento delle analisi molecolari che includono gli analiti indicati nella Tabella 1. Lo svolgimento quotidiano 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

Bacterial Vaginosis Control Panel è costituito da 6 pellet di controllo positivo liofilizzati confezionati singolarmente e 6 pellet di controllo negativo liofilizzati confezionati singolarmente. Gli analiti indicati nella Tabella 1 sono stati inattivati mediante irradiazione e trattamenti chimici e/o termici.

Bacterial Vaginosis Control Panel è liofilizzato in una matrice compatibile con l'analisi 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.

Tabella 1: contenuto di Bacterial Vaginosis Control Panel

Analiti*
Controllo positivo
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
Controllo negativo
<i>Lactobacillus crispatus</i>

*Gli analiti vengono aggiunti a una concentrazione di $10^9 - 10^{10}$ copie di RNA per pellet (controllo positivo) e $10^4 - 10^5$ copie di DNA per pellet (controllo negativo).

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 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 può essere richiesta contattando l'Assistenza tecnica al numero 320.229.7045 o, per gli Stati Uniti, al numero verde +1.866.286.6691.
- 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



Conservare Bacterial Vaginosis Control Panel a una temperatura tra i 2 °C e 25 °C nella confezione originale fino alla data di scadenza indicata. Dopo aver aperto il foglio in alluminio, reidratare e utilizzare immediatamente. La stabilità in uso del pellet reidratato a temperatura ambiente (25 °C) è di 6 ore.

Bacterial Vaginosis Control Panel non deve essere utilizzato se:

- È stato conservato in modo improprio
- Sono presenti segni di esposizione eccessiva a calore o 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 acqua priva di nucleasi, o tampone come terreno di trasporto (STM) 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 privi 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 QC sets and panels.
2. Aprire la busta in corrispondenza della tacca. Estrarre il flaconcino dalla busta e assicurarsi che il pellet si trovi sul fondo del flaconcino prima di aprire quest'ultimo.
3. Idratare il pellet liofilizzato in una fiala di acqua priva di nucleasi o in un tampone come terreno di trasporto dei campioni (STM).
 - a. Per il volume del campione, i fattori estrinseci e le sostanze interferenti noti, fare riferimento alla Tabella 2.
4. Richiudere la fiala e agitare con vortex per 10 secondi alla massima velocità per mescolare.
5. Se non è disponibile una centrifuga, picchiare la fiala tappata su una superficie rigida per raccogliere il materiale sul fondo della fiala.
 - a. In alternativa, centrifugare brevemente per raccogliere eventuali gocce trattenute verso il tappo o sulle pareti superiori della fiala.
6. 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.
7. 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

Tampone di idratazione	Volume minimo di idratazione	Tipo/tempo di miscelazione	Fattori estrinseci e sostanze interferenti noti
Acqua priva di nucleasi	100 µl	Vorticare per 10 secondi	N/A
Tampone come terreno di trasporto dei campioni (STM)	2900 µl	Vorticare per 10 secondi	N/A

























LIMITAZIONI

- 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 le analisi prescelte. In qualità di fabbricante 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		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
	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
	Marchatura UKCA		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, per le informazioni tecniche aggiornate e la disponibilità dei prodotti.

BIBLIOGRAFIA

- Verhelst, R., Verstraelen, H., et al. (2004). Cloning of 16S rRNA genes amplified from normal and disturbed vaginal microflora suggests a strong association between Atopobium vaginae, Gardnerella vaginalis and bacterial vaginosis. BMC microbiology, 4, 16. doi.org/10.1186/1471-2180-4-16
- Savicheva, A. M. (2024). Molecular Testing for the Diagnosis of Bacterial Vaginosis. International Journal of Molecular Sciences, 25(1), 449. doi.org/10.3390/ijms25010449

ASSISTENZA



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 Stati Uniti
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



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Svizzera

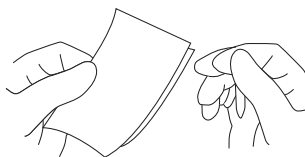
È possibile ottenere copie aggiuntive del presente foglietto illustrativo del prodotto sul sito www.microbiologics.com o inviando un'e-mail all'indirizzo info@microbiologics.com.

ISTRUZIONI ILLUSTRATE

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

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 QC sets and panels.



2

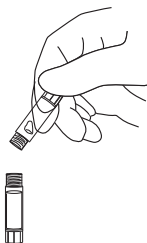
Aprire la busta in corrispondenza della tacca. Estrarre il flaconcino dalla busta e assicurarsi che il pellet si trovi sul fondo del flaconcino prima di aprire quest'ultimo.



3

Idratare il pellet liofilizzato in una fiala di acqua priva di nucleasi o in un tampone come terreno di trasporto dei campioni (STM).

Per il volume del campione e per i fattori estrinseci e le sostanze interferenti noti, fare riferimento alla Tabella 2.



4

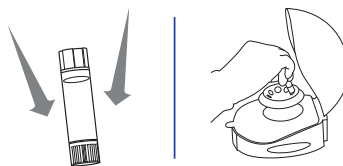
Richiudere la fiala e agitare con vortex per 10 secondi alla massima velocità per mescolare.



5

Se non è disponibile una centrifuga, picchiettare la fiala tappata su una superficie rigida per raccogliere il materiale sul fondo della fiala.

In alternativa, centrifugare brevemente per raccogliere eventuali gocce trattenute verso il tappo o sulle pareti superiori della fiala.



6

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.



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	2024-12-16	Versione iniziale
B	2025-09	Sezione Bibliografia aggiunta; indirizzo MediMark® aggiornato e simbolo di rappresentanza CE sostituito con quello di rappresentanza UE.