

# ISTRUZIONI PER L'USO



## ■ Standard Molecolari Helix Elite™

### USO PREVISTO

Gli **standard molecolari** sintetici **Helix Elite™** sono realizzati per l'uso come materiale di controllo positivo in applicazioni molecolari.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I test di diagnostica molecolare offrono informazioni rapide e specifiche riguardo alla presenza e alla quantità di un microorganismo (per esempio batteri, parassiti, virus ecc.). Lo sviluppo e l'appropriata interpretazione di un test di diagnostica molecolare richiede l'uso di un controllo positivo. Un controllo positivo conferma l'adeguata prestazione di un'analisi molecolare e dell'operatore. Gli **standard molecolari** sintetici **Helix Elite™** sono acidi nucleici creati per l'uso come surrogati di controllo positivo per vari microorganismi e virus, per quei casi in cui il materiale genomico bersaglio può risultare difficile o rischioso da ottenere.

### PRINCIPI

Ogni **standard molecolare** sintetico **Helix Elite™** contiene DNA o RNA che corrisponde alle regioni nel genoma dell'organismo che sono quelle tipicamente bersaglio nelle analisi di diagnostica molecolare. Solo le sequenze primarie e di prova che ibridizzano le sequenze di acido nucleico dello **standard molecolare Helix Elite™** produrranno una reazione positiva. Gli standard molecolari

sintetici **Helix Elite™** sono essiccati con un conservante stabilizzante brevettato che è compatibile con la PCR. Si fornisce acqua **standard molecolare Helix Elite™** per reidratazione e diluizioni, per assicurare la stabilità e purezza dello standard.

### COMPOSIZIONE

Gli **standard molecolari** sintetici **Helix Elite™** sono composti da:

DNA o RNA sintetico	Stabilizzato con Biomatrix®, RNAstable® o DNASTable® come appropriato	Acqua standard molecolare
---------------------	---	---------------------------



## ATTENZIONI E PRECAUZIONI

---

- Per uso diagnostico in vitro.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Non aprire la busta di alluminio finché non si è pronti a reidratare e conservare/utilizzare.
- Potenzialmente irritante per occhi e pelle.
- Per ulteriori informazioni, 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), oppure contattando il Supporto tecnico al numero **320.229.7045** oppure al numero verde USA **1.866.286.6691**.
- Gli **standard molecolari sintetici Helix Elite™** non contengono nessuna delle sostanze pericolose elencate nella direttiva 67/548/CEE o nella 1272/2008/CE.
- Gli **standard molecolari sintetici Helix Elite™** non sono fatti con lattice di gomma naturale.
- Indossare sempre un camice da laboratorio, occhiali di sicurezza e guanti monouso quando si utilizzano gli **standard molecolari sintetici Helix Elite™**.
- Gli **standard molecolari sintetici Helix Elite™** sono controlli positivi idonei quando le sequenze primarie e di prova ibridizzano sufficientemente lo standard. Vedere il Certificato di analisi per informazioni sul bersaglio genetico.

## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

---

- Provette da microcentrifuga da 1.5-ml
- Pipette capaci di gestire volumi da 0.5-1000 µl
- Puntali per pipette privi di nucleasi con barriera antiaerosol
- Microcentrifuga con rotore per provette da 1.5-ml

## ISTRUZIONI PER L'USO

---

### A. Reidratazione

Le seguenti istruzioni descrivono come maneggiare gli standard molecolari per ottenere approssimativamente 100 reazioni di controllo positivo. Prodotto finale di queste istruzioni sono provette di riserva concentrata da conservare finché non saranno diluite per l'uso come controlli positivi in analisi molecolari.

1. Aprire la busta di alluminio e centrifugare la provetta di **standard molecolare sintetico Helix Elite™** prima di aprire la provetta, per evitare la perdita di materiale essiccato.
2. Aggiungere 55 µl di acqua standard molecolare **Helix Elite™** alla provetta di **standard molecolare Helix Elite™**.
3. Incubare la provetta di **standard molecolare Helix Elite™** a 2°C-8°C per 15 minuti per permettere la completa reidratazione.
4. Mescolare lo **standard molecolare Helix Elite™** idratato usando delicatamente e ripetutamente una pipetta. Non creare mulinelli perché potrebbero danneggiare gli acidi nucleici.
5. Centrifugare brevemente per assicurarsi che tutto il liquido sia sul fondo della provetta.
6. Aliquotare 10 µl di **standard molecolare Helix Elite™** sintetico reidratato in 5 nuove provette etichettate da microcentrifuga. Conservare le aliquote a una temperatura uguale o inferiore a -20°C. Queste provette sono provette di riserva concentrata che dovranno essere successivamente diluite per l'uso in analisi molecolari.

### B. Diluizione e utilizzazione

Prodotto finale di queste istruzioni sono provette di riserva concentrata da conservare finché non saranno diluite per l'uso come controlli positivi in analisi molecolari.

1. Procurarsi un'aliquota di **standard molecolare Helix Elite™** reidratato. Se necessario, sciogliere l'aliquota a 2°C-8°C per 15 minuti e centrifugare brevemente.
2. Aggiungere 90 µl di acqua molecolare standard **Helix Elite™** nella provetta contenente 10 µl di **standard molecolare Helix Elite™** reidratato. Mescolare delicatamente e ripetutamente usando una pipetta.
3. Usare lo **standard molecolare** diluito **Helix Elite™** per la reazione di controllo positivo e procedere secondo il protocollo appropriato per l'analisi molecolare in uso.

4. Lo **standard molecolare Helix Elite™** diluito eventualmente avanzato può essere conservato a 2°-8°C e deve essere utilizzato entro 8 ore. Non ricongelare.

### C. Calcoli

1. Per calcolare la concentrazione finale per reazione PCR, usare la seguente equazione, assumendo che in una reazione PCR siano usati 5 µl dello standard molecolare:

$$\text{Numero di copia per reazione} = \frac{\text{Numero di copia dello standard molecolare Helix Elite™}}{55 \mu\text{l reidratazione volume} \times 10 \text{ fattore di diluizione}} \times 5 \mu\text{l per Reazione}$$

2. Per determinare la concentrazione funzionante di standard molecolare necessaria per ottenere uno specifico numero di copie per reazione PCR, usare la seguente equazione:

$$\text{Concentrazione funzionante (Numero di copia}/\mu\text{l}) = \frac{\text{Numero di copia per reazione}}{\text{Volume di modello } (\mu\text{l per reazione})}$$

## CONSERVAZIONE E SCADENZA

Gli **standard molecolari** sintetici **Helix Elite™** devono essere conservati a una temperatura di 2°C-25°C nella confezione originale fino alla data di scadenza. Dopo l'apertura della busta di alluminio reidratare, aliquotare e utilizzare/conservare immediatamente.

Gli **standard molecolari** sintetici **Helix Elite™** non devono essere usati se:

- Conservati in modo improprio
- Presentano chiari segni di esposizione eccessiva a calore o umidità
- È stata superata la data di scadenza

## LIMITAZIONI

Questo prodotto può non essere adatto all'uso con tutti i kit e le procedure.

## STABILITÀ

Il materiale genetico, specialmente l'RNA, può degradare facilmente. Utilizzare sempre pratiche di laboratorio adeguate per evitare contaminazione o perdita di materiale genetico. Utilizzare esclusivamente provette e puntali apirogeni.










## VALORI ATTESI

Sono fornite informazioni sul numero di copia specifiche per lotto in un Certificato di analisi per ogni **standard molecolare** sintetico **Helix Elite™**. Una diluizione dello **standard molecolare Helix Elite™** conforme a queste istruzioni fornirà materiale sufficiente a 100 reazioni PCR. Per PCR in tempo reale, il valore di Ct osservato per lo **standard molecolare** sintetico **Helix Elite™** deve variare da 25 a 30, a seconda di diluizione, prestazione d'analisi e strumentazione.

## STATO MICROBIOLOGICO

Gli acidi nucleici nello **standard molecolare** sintetico **Helix Elite™** non sono derivati dal microorganismo bersaglio. Non è presente alcun materiale vitale.

## LEGENDA SIMBOLI

	Rappresentante autorizzato presso la Comunità Europea
	Codice partita (Lotto)
	Numero catalogo
	Attenzione, consultare i documenti allegati. Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio CE
	Conteggio
	Rischio per la salute
	Dispositivo medico in vitro
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	N. di telefono
	Limiti di temperatura
	Usare entro

## GARANZIA DEL PRODOTTO

- Si garantisce che questi prodotti soddisfano le specifiche e le prestazioni indicate e illustrate nei relativi fogli illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di supporto.
- La garanzia, espressa o implicita, è limitata quando:
  - Le procedure impiegate nel laboratorio sono diverse dall'uso previsto indicato nei fogli illustrativi e nelle istruzioni.
  - I prodotti sono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto indicato nei fogli illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di supporto

## NOTA PER GLI ACQUIRENTI

---

L'acquisto di questo prodotto onseste all'acquirente di utilizzarlo solo per scopi diagnostici, ricerca e controllo di qualità. Con l'acquisto non si garantisce quindi alcun brevetto o altra licenza di alcun genere differente da questo specifico diritto di utilizzo. Non si trasmette nessun altro diritto ad altri brevetti, né esplicitamente né per implicazione o eccezione. Inoltre nessun diritto di rivendita è conferito con l'acquisto di questo prodotto.

**Gli acquirenti non devono tentare di modificare o decodificare il prodotto (o comunque determinarne in altra maniera la sequenza o struttura chimica).**

Questo standard molecolare quantificato è progettato per essere usato come controllo positivo in analisi che utilizzano PCR o trascrizione inversa di PCR in cui le sequenze primarie e/o di prova ibridizzano sufficientemente lo standard. La quantificazione del modello può variare per analisi o piattaforma di strumenti. Gli utenti devono sapere che questo prodotto è acido nucleico purificato quando prendono in considerazione il suo uso come controllo di estrazione.

Il logo Microbiologics e **Helix Elite™** sono marchi registrati di Microbiologics Inc. Il processo PCR è coperto dai brevetti di proprietà di Roche Molecular Systems Inc. e F. Hoffmann-La Roche Ltd. È necessaria una licenza per lo svolgimento dei processi brevettati di PCR. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà esclusiva dei rispettivi proprietari.

## SITO WEB

---

Visitate il nostro sito web, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), per informazioni tecniche aggiornate e disponibilità dei prodotti.

## ATTESTAZIONI

---



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA

#### Servizio clienti

---

Tel. 320-253-1640  
Numero verde per gli Stati  
Uniti 800-599-BUGS (2847)  
E-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

#### Supporto tecnico

---

Tel. 320-229-7045  
Numero verde per gli Stati  
Uniti 866-286-6691  
E-mail [technicalsupport@microbiologics.com](mailto:technicalsupport@microbiologics.com)  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France  
Tel. 33 (0)4 76 86 43 22  
Fax. 33 (0)4 76 17 19 82  
E-mail [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

## ISTRUZIONI ILLUSTRATE

Gli **standard molecolari sintetici Helix Elite™** comprendono: 1 fiala di DNA o RNA sintetico, 1 fiala di acqua molecolare standard e un Certificato di autenticità

**1** **Reidratazione**



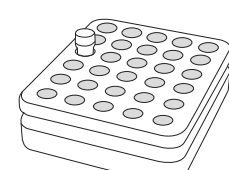
Aprire la busta di alluminio e centrifugare la provetta di **standard molecolare sintetico Helix Elite™** prima di aprire la provetta, per evitare la perdita di materiale essiccato.

**2**



Aggiungere 55 µl di acqua standard molecolare **Helix Elite™** alla provetta di **standard molecolare Helix Elite™**.

**3**



Incubare la provetta di **standard molecolare Helix Elite™** a 2°C-8°C per 15 minuti per permettere la completa reidratazione.

**4**



Mescolare lo **standard molecolare Helix Elite™** idratato usando delicatamente e ripetutamente una pipetta.

Non creare mulinelli perché potrebbero danneggiare gli acidi nucleici.




**5**




Centrifugare brevemente per assicurarsi che tutto il liquido sia sul fondo della provetta.

**6**



Aliquotare 10 µl di **standard molecolare Helix Elite™** sintetico reidratato in 5 nuove provette etichettate da microcentrifuga.

Conservare le aliquote a una temperatura uguale o inferiore a -20°C. Queste provette sono provette di riserva concentrata che dovranno essere successivamente diluite per l'uso in analisi molecolari.



**1** **Diluizione e utilizzazione**



Procurarsi un'aliquote di **standard molecolare Helix Elite™** reidratato. Se necessario, sciogliere l'aliquote a 2°C-8°C per 15 minuti e centrifugare brevemente.

**2**



Aggiungere 90 µl di acqua molecolare standard **Helix Elite™** nella provetta contenente 10 µl di **standard molecolare Helix Elite™** reidratato. Mescolare delicatamente e ripetutamente usando una pipetta.

**3**



Usare lo **standard molecolare diluito Helix Elite™** per la reazione di controllo positivo e procedere secondo il protocollo appropriato per l'analisi molecolare in uso.

**4**

Lo **standard molecolare Helix Elite™** diluito eventualmente avanzato può essere conservato a 2°C-8°C e deve essere utilizzato entro 8 ore. Non ricongelare.

