

# ISTRUZIONI PER L'USO



## Prodotti Helix Elite™ Molecular Standards (pellet inattivato)

- Chlamydia
- Cytomegalovirus

### USO PREVISTO

Gli standard molecolari Helix Elite™ (pellet inattivati) e i set CQ con pannelli - standard molecolari Helix Elite™ (pellet inattivato) sono destinati all'uso come controlli esterni per l'identificazione qualitativa mediante analisi molecolari.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I test molecolari offrono risultati rapidi e accurati sulla presenza di un microrganismo. La corretta interpretazione di un test molecolare richiede l'uso di un controllo. Gli standard molecolari Helix Elite™ (pellet inattivato) sono controlli di processo di facile utilizzo che possono essere impiegati per monitorare l'estrazione, l'amplificazione e l'identificazione di analisi molecolari o strumenti. Questi controlli indipendenti possono essere utilizzati anche per la valutazione della formazione e della competenza dei laboratori oppure per la determinazione della coerenza tra i lotti dei materiali di consumo utilizzati nelle analisi, come indicato dalle varie norme e prescrizioni regolatorie.

### PRINCIPI

I prodotti Helix Elite™ Molecular Standards (pellet inattivato) sono costituiti da colture di microrganismi inattivati mediante trattamenti chimici, termici o radiologici. Ogni pellet è confezionato in una bustina di alluminio monouso. Per il trattamento dei controlli, gli operatori devono attenersi alle procedure di laboratorio o a quelle indicate dal fabbricante dell'analisi.

### COMPOSIZIONE

I prodotti Helix Elite™ Molecular Standards (pellet inattivato) sono costituiti da materiale di controllo confezionato singolarmente contenente patogeni inattivati stabilizzati in una matrice di eccipienti proprietaria.

Il controllo negativo per il numero di catalogo 8217 è un pellet vuoto.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Esclusivamente per uso professionale. Da utilizzarsi da parte di personale addestrato all'uso dell'analisi.
- Non aprire la bustina di alluminio finché non si è pronti all'uso.
- Questo prodotto deve essere trattato come campione vitale e deve essere manipolato conformemente alla prassi del livello di biosicurezza 2, come descritto nel documento "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" redatto a cura dei Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) del Dipartimento per



i servizi per l'uomo e la salute (Department of Health and Human Services) e dagli Istituti sanitari nazionali (National Institutes of Health, NIH) statunitensi.

- Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Per informazioni più dettagliate fare riferimento alla Scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, 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 +1 320.229.7045 o al numero verde USA +1.866.286.6691.
- Questi prodotti non contengono alcuna sostanza pericolosa presente negli elenchi 67/548/CEE o 1272/2008/CE.
- Questi prodotti non sono realizzati con lattice di gomma naturale.
- Il cliente deve garantire la compatibilità del controllo con l'analisi o il protocollo in uso.

## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Kit per l'estrazione degli acidi nucleici e analisi
- Strumenti per l'identificazione
- Tampone di reidratazione come, ad esempio, acqua priva di nucleasi, tampone fosfato salino (PBS), reagente per la preparazione dei campioni o terreno di trasporto, in base all'analisi da eseguire
- Pipettatori in grado di erogare volumi di 0,5-1000 µl
- Puntali per pipetta con barriera per aerosol privi di nucleasi
- Vortex
- Microcentrifuga

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Preparazione

1. Leggere il foglio illustrativo dell'analisi, le istruzioni per l'uso o il protocollo di laboratorio applicabile.
2. Aprire la bustina in corrispondenza della tacca.
3. Estrarre il flaconcino dalla bustina e assicurarsi che il pellet si trovi sul fondo del flaconcino prima di aprire quest'ultimo.

### A. Helix Elite™ Molecular Standards (pellet inattivato)

4. Reidratare il pellet liofilizzato con l'apposito tampone. Si consiglia di utilizzare un volume minimo di 100 µl.
5. Agitare su vortex il flaconcino per 10 secondi alla massima velocità per miscelare il contenuto. Centrifugare per raccogliere sul fondo della provetta il materiale di interesse reidratato e inattivato.
6. Per il trattamento del campione, utilizzare il volume appropriato all'analisi da eseguire e attenersi ai protocolli di laboratorio o alle istruzioni fornite dal fabbricante.

**Nota:** ciascun pellet deve essere utilizzato come test monouso. È possibile effettuare delle diluizioni da utilizzare immediatamente. Si sconsiglia di conservare il materiale reidratato o diluito per un uso successivo.

### B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (pellet inattivato)

4. Reidratare il pellet liofilizzato aggiungendolo ad una provetta o un flaconcino contenenti un apposito tampone, terreno di trasporto o acqua priva di nucleasi. Per informazioni sul volume minimo di idratazione:
  - Fare riferimento alla pagina dei prodotti con i numeri di catalogo all'indirizzo [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o consultare il documento *QC Sets and Panels: Minimum Hydration*

Volumes (Set CQ con pannelli: volumi minimi di idratazione) all'indirizzo [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), oppure

- Contattare il Supporto tecnico al numero +1 320.229.7045, al numero verde USA +1.866.286.6691, o all'indirizzo e-mail [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com).
5. Agitare su vortex il pellet reidratato per 10 secondi o fino al dissolvimento.
  6. Per il trattamento del campione, utilizzare il volume di pellet reidratato appropriato all'analisi da eseguire e attenersi ai protocolli di laboratorio o alle istruzioni fornite dal fabbricante. **Nota:** ciascun pellet deve essere utilizzato come test monouso. È possibile effettuare delle diluizioni da utilizzare immediatamente. Si sconsiglia di conservare il materiale reidratato o diluito per un uso successivo.

## CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare i prodotti Helix Elite™ Molecular Standards (pellet inattivato) tra 2 °C e 25 °C nella confezione originale fino alla data di scadenza indicata. Dopo aver aperto la bustina di alluminio, utilizzare il pellet immediatamente. La stabilità in uso del pellet reidratato a temperatura ambiente (21 °C) è di 6 ore.

I prodotti Helix Elite™ Molecular Standards (pellet inattivato) non devono essere utilizzati se:

- Conservati in modo improprio
- Si evidenziano chiari segni di esposizione eccessiva al calore o all'umidità
- È stata superata la data di scadenza

## PRESTAZIONI ANALITICHE

Le prestazioni degli standard molecolari Helix Elite™ (pellet inattivato) e i set CQ con pannelli - standard molecolari Helix Elite™ (pellet inattivato) sono stati valutati in uno studio che è stato eseguito utilizzando tre diversi lotti di produzione, tre siti che utilizzano tre strumenti diversi, e sei utenti diversi. I risultati dello studio sono riassunti di seguito.

Analita	Concordanza (%) per sito di prova			
	Sito 1 <sup>1</sup>	Sito 2 <sup>1</sup>	Sito 3	Complessiva
<i>Chlamydia trachomatis</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	29/30 (97)	89/90 (99)
<i>Trichomonas vaginalis</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)

<sup>1</sup>Sono stati ottenuti tre risultati non risolti; in tutti i casi è stato ripetuto il test di un nuovo controllo e sono stati ottenuti i risultati attesi.

## LIMITAZIONI

Questo prodotto può non essere adatto all'uso con tutti i kit e con tutte le procedure. Si prevede di ottenere una reazione positiva solo dai primer e dalle sonde che ibridano alle sequenze di acidi nucleici estratti del microrganismo.

## STATO MICROBIOLOGICO

Questo prodotto è stato preparato con idonei metodi di inattivazione. 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



Codice partita (Lotto)



Numero di catalogo



Attenzione, consultare la documentazione allegata



Contiene materiale sufficiente per <n> test



Dispositivo medico in vitro



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Marchio CE



Fabbricante



Limiti di temperatura



Usare entro



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero di telefono



Controllo positivo



Controllo negativo

## GARANZIA DEL PRODOTTO

- Si garantisce che questi prodotti soddisfano le specifiche e le prestazioni riportate e illustrate nei fogli illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di riferimento.
- La garanzia, esplicita o implicita, è limitata quando:
  - Le procedure adottate nel laboratorio sono contrarie alle direttive e alle istruzioni stampate e illustrate.
  - I prodotti sono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto indicato nei fogli illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di riferimento.

## SITO WEB

Per informazioni tecniche aggiornate e per la disponibilità dei prodotti, visitare il nostro sito Web [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

## RICONOSCIMENTI



Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 Stati Uniti d'America  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Supporto tecnico

Tel. + 1 320.229.7045  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### Servizio clienti

Tel. +1 320.253.1640  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)



MediMark® Europa  
11, rue Emile Zola B.P. 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](mailto:info@medimark-europe.com)

## ISTRUZIONI ILLUSTRATE

### Preparazione

1

Leggere il foglio illustrativo dell'analisi, le istruzioni per l'uso o il protocollo di laboratorio applicabile.

2



Aprire la bustina in corrispondenza della tacca.

3

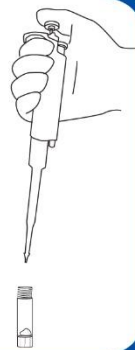
Estrarre il flaconcino dalla bustina e assicurarsi che il pellet si trovi sul fondo del flaconcino prima di aprire quest'ultimo.



### A. Helix Elite™ Molecular Standards (pellet inattivato)

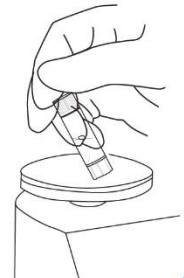
4

Reidratare il pellet liofilizzato con l'apposito tampone. Si consiglia di utilizzare un volume minimo di 100 µl.



5

Agitare su vortex il flaconcino per 10 secondi alla massima velocità per miscelare il contenuto. Centrifugare per raccogliere sul fondo della provetta il materiale di interesse reidratato e inattivato.



6

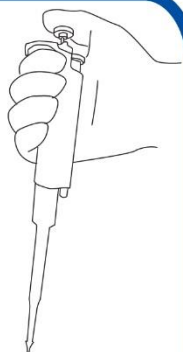
Per il trattamento del campione, utilizzare il volume appropriato all'analisi da eseguire e attenersi ai protocolli di laboratorio o alle istruzioni fornite dal fabbricante.

**Nota:** ciascun pellet deve essere utilizzato come test monouso. È possibile effettuare delle diluizioni da utilizzare immediatamente. Si sconsiglia di conservare il materiale reidratato o diluito per un uso successivo.

## B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (pellet inattivato)

4

Reidratare il pellet liofilizzato aggiungendolo ad una provetta o un flaconcino contenenti un apposito tampone, terreno di trasporto o acqua priva di nucleasi.



### Per informazioni sul volume minimo di idratazione:



- fare riferimento alla pagina dei prodotti con i numeri di catalogo all'indirizzo [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o consultare il documento *QC Sets and Panels: Minimum Hydration Volumes* (Set CQ con pannelli: volumi minimi di idratazione) all'indirizzo [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), oppure
- contattare il Supporto tecnico al numero +1 320.229.7045, al numero verde USA +1.866.286.6691, o all'indirizzo e-mail [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com).

5

Agitare su vortex il flaconcino per 10 secondi alla massima velocità per miscelare il contenuto. Centrifugare per raccogliere sul fondo della provetta il materiale di interesse reidratato e inattivato.



6

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

**Nota:** ciascun pellet deve essere utilizzato come test monouso. È possibile effettuare delle diluizioni da utilizzare immediatamente. Si sconsiglia di conservare il materiale reidratato o diluito per un uso successivo.