GEBRAUCHSANWEISUNG

CE IVD

HE0065N Inaktiviertes SARS-CoV-2-Vollvirus (Pellet)

VERWENDUNGSZWECK

Inaktiviertes SARS-CoV-2-Vollvirus (Pellet) ist zur Verwendung als externes, nicht viables Kontrollmaterial zur Leistungsbewertung von Nukleinsäuretests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virus bestimmt. Diesem Produkt ist kein qualitativer oder quantitativer Wert zugewiesen. Dieses Kontrollmaterial ist nicht automatisiert und nicht für Screening, Überwachung oder Diagnose bestimmt. Diese Kontrolle ist nicht für eine spezifische Patientenpopulation oder einen spezifischen Probentyp bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Inaktiviertes SARS-CoV-2-Vollvirus (Pellet) enthält das Isolat USA/WA1/2020 des Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2. Diese Kontrolle kann zur Überwachung von Extraktion, Amplifikation und Detektion von molekularen Test-Assays auf SARS-CoV-2 verwendet werden. Die routinemäßige Verwendung von Qualitätskontrollen dient zur Überwachung von Testvariation, Leistung des Test-Kits zwischen Chargen und Bedienerleistung und unterstützt die Identifikation von zufälligen oder systematischen Fehlern.

ZUSAMMENSETZUNG

Inaktiviertes SARS-CoV-2-Vollvirus (Pellet) besteht aus dem kulturierten und inaktivierten Isolat USA/WA1/2020 des Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 sowie humanen A549-Zellen. Das SARS-CoV-2-Virus wurde mittels Chemikalien- und Hitzebehandlung und die A549-Zellen wurden mittels Wärmebehandlung inaktiviert. Die Virenpartikel werden in einer gepufferten Lösung mit Materialien pflanzlicher und tierischer Herkunft, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren angesetzt. Die Lösung wird zu einem Pellet lyophilisiert. Das Produkt besteht aus fünf einzeln verpackten Pellets und fünf Fläschchen mit Molekularstandard-Wasser.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik.
- Den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Dieses Produkt muss wie eine Lebendprobe behandelt und gemäß den Praktiken der biologischen Schutzstufe 1 gehandhabt werden, wie in der Publikation der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des United States Department of Health and Human Services und der National Institutes of Health (NIH), „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ oder anderen entsprechenden Richtlinien beschrieben. Obwohl dieses Produkt inaktiviert wurde, ist keine Test- oder Inaktivierungsmethode bekannt, die eine Infektionsübertragung durch dieses Produkt vollständig ausschließen könnte.
- Angemessene persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB ist auf der Website von Microbiologics unter www.microbiologics.com oder beim technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1 320.229.7045 oder (innerhalb der USA gebührenfrei) +1.866.286.6691 erhältlich.
- Dieses Produkt enthält keine der in der Richtlinie 67/548/EWG oder der EG-Verordnung Nr. 1272/2008 aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.
- Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität der Kontrolle mit dem verwendeten Assay bzw. Protokoll sicherzustellen.

HELIX | ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics® QC SETS AND PANELS

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Kit und Assay für die Nukleinsäureextraktion
- Instrumente für den Nachweis
- Pipetten mit Abgabevolumen von 0,5–1000 µl
- Nukleasefreie Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere
- Vortex-Schüttler (optional)
- Mikrozentrifuge (optional)

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Packungsbeilage oder Gebrauchsanleitung des Assays oder anwendbares Laborprotokoll durchlesen. Einige Instrumente und Assays sind mit speziellen QC-Einstellungen ausgestattet. In solchen Fällen kann es erforderlich sein, diese spezielle Einstellung bei der Nutzung von QC-Sets und -Panels zu verwenden.
2. Beutel an der Einkerbung aufreißen. Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.
3. Das lyophilisierte Pellet in das im Kit enthaltene 1,5-ml-Fläschen mit Hydratisierungsflüssigkeit kippen.
4. Das Fläschchen wieder verschließen und kräftig schütteln, bis sich das Pellet vollständig aufgelöst hat.
    a. Alternativ das Fläschchen 10 Sekunden mit voller Geschwindigkeit im Vortex-Schüttler durchmischen.
5. Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen auf eine feste Unterlage stoßen, sodass sich das Material am Boden des Fläschchens sammelt.
    a. Alternativ kurz zentrifugieren, um ggf. am Deckel oder an der oberen Röhrchenwand haftende Tropfen zu sammeln.
6. Das für den jeweiligen Assay erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder der Herstelleranleitung für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.
    a. Das verbleibende rehydrierte Material kann bei 4 °C gelagert und bis zu 8 Tage nach der Rehydratisierung verwendet werden. Vor Gebrauch durchmischen.
7. Nach der Rehydratisierung kann ein Fläschen jeweils maximal 5 Mal verwendet werden. Die Anzahl der Verwendungen hängt vom für den jeweiligen Assay erforderlichen Volumen ab.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Das inaktivierte SARS-CoV-2-Vollvirus (Pellet) bei 2 °C–25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum in der Originalverpackung aufbewahren. Pellet sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwenden.

Das inaktivierte SARS-CoV-2-Vollvirus (Pellet) sollte nicht verwendet werden, wenn:

- es unsachgemäß gelagert wurde,
- es Anzeichen übermäßiger Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung gibt oder
- das Verfallsdatum überschritten ist

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt eignet sich eventuell nicht für die Verwendung in allen Kits und Verfahren. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Leistung dieses Produkts mit den jeweils verwendeten Instrumenten und Assays zu verifizieren.

MIKROBIOLOGISCHER STATUS

Dieses Produkt wurde unter Anwendung geeigneter Inaktivierungsmethoden hergestellt. Das Produkt wurde auf seine Unbedenklichkeit geprüft, doch wird empfohlen, die allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen für Labors einzuhalten und das Material wie eine Lebendprobe zu behandeln.

SYMBOLSCHLÜSSEL

LOT	Chargenbezeichnung (Los)		Hersteller
REF	Katalognummer		Temperaturbeschränkung
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten		Verwendbar bis
Σ	Ausreichend für < n > Tests		Bitte Gebrauchsanweisung beachten
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Telefonnummer
		CE	CE-Kennzeichnung
EC REP	Bevollmächtigter in der EU	QTY	Menge

PRODUKTGARANTIE

- Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation gedruckten und veranschaulichten technischen Daten und Leistungsmerkmale erfüllen.
- Die Garantie, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ist eingeschränkt, wenn:
  - die im Labor angewandten Verfahren den gedruckten und illustrierten Hinweisen und Anweisungen widersprechen
  - die Produkte für andere als die auf den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation angegebenen Verwendungszwecke benutzt werden

KÄUFERHINWEIS

Der Kauf dieses Produkts gibt dem Käufer das Recht, es für Forschungs- und Qualitätskontrollzwecke zu benutzen. Es werden keinerlei allgemeine Patente oder Lizenzen jedweder Art – abgesehen von dem spezifischen Nutzungsrecht, das sich aus diesem Kauf ergibt – gewährt. Es werden keine anderen Rechte an anderen Patenten gewährt, weder ausdrücklich noch stillschweigend noch durch Präklusion. Mit dem Kauf dieses Produkts werden außerdem keine Rechte auf einen Wiederverkauf gewährt.

Das Microbiologics-Logo und Helix Elite™ sind eingetragene Marken von Microbiologics, Inc.

WEBSITE

Aktuelle technische Informationen und Verfügbarkeit unserer Produkte finden Sie auf unserer Website **www.microbiologics.com**.

DANKSAGUNG

Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Kundenservice
Tel. 320-253-1640
Gebührenfrei innerhalb der USA: +1 800-599-BUGS (2847)
E-Mail: info@microbiologics.com

Technischer Kundendienst
Tel. 320-229-7045
Gebührenfrei innerhalb der USA: +1 866-286-6691
E-Mail: techsupport@microbiologics.com
www.microbiologics.com

EC REP **Medimark® Europe**
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Frankreich
Tel. 33 (0)4 76 86 43 22
Fax: 33 (0)4 76 17 19 82
E-Mail: info@medimark-europe.com

ILLUSTRIERTE ANLEITUNG

Jedes Kit besteht aus 5 einzeln verpackten lyophilisierten Pellets und 5 Fläschchen mit Molekularstandard-Wasser für die Rehydratisierung.

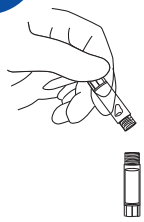
1

Packungsbeilage oder Gebrauchsanleitung des Assays oder anwendbares Laborprotokoll durchlesen. Einige Instrumente und Assays sind mit speziellen QC-Einstellungen ausgestattet. In solchen Fällen kann es erforderlich sein, diese spezielle Einstellung bei der Nutzung von QC-Sets und -Panels zu verwenden.

2

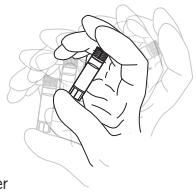
Beutel an der Einkerbung aufreißen. Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.

3



Das lyophilisierte Pellet in das im Kit enthaltene 1,5-ml-Fläschen mit Hydratisierungsflüssigkeit kippen.

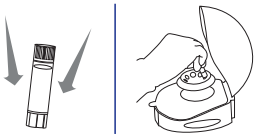
4



Das Fläschchen wieder verschließen und kräftig schütteln, bis sich das Pellet vollständig aufgelöst hat.

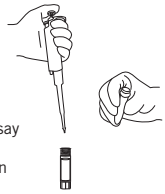
Alternativ das Fläschchen 10 Sekunden mit voller Geschwindigkeit im Vortex-Schüttler durchmischen.

5



Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen auf eine feste Unterlage stoßen, sodass sich das Material am Boden des Fläschchens sammelt. Alternativ kurz zentrifugieren, um ggf. am Deckel oder an der oberen Röhrchenwand haftende Tropfen zu sammeln.

6



Das für den jeweiligen Assay erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder der Herstelleranleitung für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.

Das verbleibende rehydrierte Material kann bei 4 °C gelagert und bis zu 8 Tage nach der Rehydratisierung verwendet werden. Vor Gebrauch durchmischen.

7

Nach der Rehydratisierung kann ein Fläschen jeweils maximal 5 Mal verwendet werden. Die Anzahl der Verwendungen hängt vom für den jeweiligen Assay erforderlichen Volumen ab.