

GEBRAUCHSANWEISUNG



■ HE0066NS Inaktiviertes SARS-CoV-2-Vollvirus (Tupfer)

VERWENDUNGSZWECK

Inaktiviertes SARS-CoV-2-Vollvirus (Tupfer) 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 (Tupfer) 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 (Tupfer) 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. Das Produkt besteht aus sechs einzeln verpackten lyophilisierten Tupfern.

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 2 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.



ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Kit und Assay für die Nukleinsäureextraktion
- Instrumente für den Nachweis
- Rehydratisierungspuffer wie z. B. nukleasefreies Wasser, Probenvorbereitungsreagenz oder Transportmedium je nach durchzuführendem Test
- Pipetten mit Abgabevolumen von 0,5–1000 µl
- Nukleasefreie Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere
- Vortex-Schüttler (sofern zutreffend)

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. Den Tupfer aus dem Beutel nehmen und in ein Fläschchen mit Rehydratisierungsflüssigkeit stecken.
 - a. Für die vollständige Rehydratisierung des Tupfers ist ein Rehydratisierungsvolumen von mindestens 300 µl erforderlich. Bitte beachten, dass der Tupfer einen Teil der Rehydratisierungsflüssigkeit absorbiert.
 - b. Hinweis: Der Tupfer kann in Flüssigkeit rehydriert oder gemäß der Gebrauchsanweisung des diagnostischen Assays direkt bearbeitet werden.
3. Zum Abbrechen des Tupfers den Schaft knicken: Den Schaft einige Millimeter vom Boden des Fläschchens anheben und zum Abbrechen gegen den Rand drücken.
4. Das Fläschchen wieder verschließen und 10 Sekunden, bzw. bis der Tupfer rehydriert ist, vortexen oder kräftig schütteln.
 - a. Das rehydrierte Material kann bei 4 °C gelagert und bis zu 5 Tage nach der Rehydratisierung verwendet werden. Vor Gebrauch durchmischen.
5. Das für den jeweiligen Assay erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder der Herstelleranleitung für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.
6. Hinweis: Jeder Tupfer ist nur einmal verwendbar. Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

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

Das inaktivierte SARS-CoV-2-Vollvirus (Tupfer) 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
	Ausreichend für $< n >$ Tests		Bitte Gebrauchsanweisung beachten
 IVD	In-vitro-Diagnostikum		Telefonnummer
 EC REP	Bevollmächtigter in der EU		CE-Kennzeichnung
		 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



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

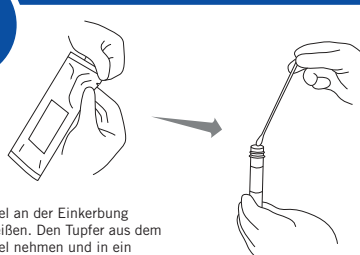
Jedes Kit besteht aus 6 einzeln verpackten lyophilisierten Tupfern.

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. Den Tupfer aus dem Beutel nehmen und in ein Fläschchen mit Rehydratisierungsflüssigkeit stecken.

Für die vollständige Rehydratisierung des Tupfers ist ein Rehydratisierungsvolumen von mindestens 300 µl erforderlich. Bitte beachten, dass der Tupfer einen Teil der Rehydratisierungsflüssigkeit absorbiert.

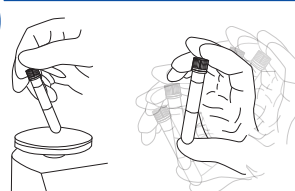
Hinweis: Der Tupfer kann in Flüssigkeit rehydriert oder gemäß der Gebrauchsanweisung des diagnostischen Assays direkt bearbeitet werden.

3



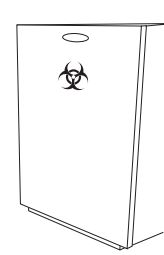
Zum Abbrechen des Tupfers den Schaft knicken: Den Schaft einige Millimeter vom Boden des Fläschchens anheben und zum Abbrechen gegen den Rand drücken.

4

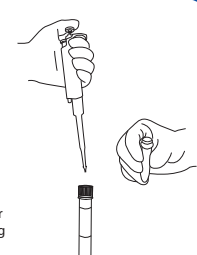


Das Fläschchen wieder verschließen und 10 Sekunden, bzw. bis der Tupfer rehydratisiert ist, vortexen oder kräftig schütteln.

Das rehydrierte Material kann bei 4 °C gelagert und bis zu 5 Tage nach der Rehydratisierung verwendet werden. Vor Gebrauch durchmischen.



5



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

6

Hinweis: Jeder Tupfer ist nur einmal verwendbar. Verdünnungen können hergestellt und sofort verwendet werden.