

# ISTRUZIONI PER L'USO



## ■ HE0066NS Virus intero SARS-CoV-2 inattivato (tampone)

### USO PREVISTO

Il virus intero SARS-CoV-2 inattivato (tampone) è destinato all'uso come materiale di controllo esterno, non vitale, per valutare le prestazioni dei test sugli acidi nucleici che rilevano il virus SARS-CoV-2. Questo prodotto non ha alcun valore qualitativo o quantitativo assegnato. Questo materiale di controllo non è automatizzato e non è destinato all'uso per lo screening, il monitoraggio o la diagnosi. Questo controllo non è destinato a una specifica popolazione di pazienti né a uno specifico campione biologico.

### SOMMARIO E PRINCIPI

Il virus intero SARS-CoV-2 inattivato (tampone) contiene l'isolato USA/WA1/2020 del Coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave. Questo controllo può essere utilizzato per monitorare l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione nei dosaggi analitici molecolari per il SARS-CoV-2. L'uso regolare dei controlli qualità consente di monitorare le variazioni nel test, le prestazioni del kit del test tra i lotti, le prestazioni dell'operatore e aiuta a identificare l'errore casuale o sistemico.

### COMPOSIZIONE

Il virus intero SARS-CoV-2 inattivato (tampone) è costituito dall'isolato USA/WA1/2020 del Coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave in coltura e inattivato e da cellule umane A549. Il virus SARS-CoV-2 è stato inattivato mediante trattamenti termochimici, mentre le cellule A549 sono state inattivate con un trattamento termico. Le particelle virali vengono preparate in una soluzione tampone con materiali di origine animale e vegetale, conservanti e stabilizzanti. Il prodotto è costituito da sei tamponi liofilizzati confezionati singolarmente.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- 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. Sebbene questo prodotto sia stato inattivato, occorre considerare che non esiste alcun metodo analitico o di inattivazione in grado di garantire l'impossibilità, da parte del prodotto, di trasmettere l'infezione.
- 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.
- Questo prodotto non contiene alcuna sostanza pericolosa presente negli elenchi 67/548/CEE o 1272/2008/CE.
- Questo prodotto è realizzato senza 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, reagente per la preparazione dei campioni o terreno di trasporto, in base al dosaggio da eseguire
- Pipettatori in grado di erogare volumi di 0,5-1000 µl
- Puntali per pipetta con barriera per aerosol privi di nucleasi
- Vortex (se applicabile)

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Leggere il foglio illustrativo dell'analisi, le istruzioni per l'uso o il protocollo di laboratorio applicabile. Alcuni strumenti e analisi sono dotati di impostazioni CQ speciali. In questi casi, potrebbe essere necessario utilizzare l'impostazione speciale durante l'uso dei set CQ con pannelli.
2. Aprire la bustina in corrispondenza della tacca. Estrarre il tampone dalla bustina e collocarlo in un flaconcino di liquido idratante.
  - a. Per ottenere la completa idratazione del tampone è necessario un volume minimo di idratazione di 300 µl. Tenere presente che il tampone assorbirà parte del liquido idratante.
  - b. Nota: il tampone può essere idratato in un liquido o trattato direttamente seguendo le istruzioni per l'uso del dosaggio diagnostico.
3. Rompere il tampone in corrispondenza dell'asta sollevandolo di qualche millimetro dal fondo del flaconcino e spingendolo contro il bordo.
4. Richiudere il flaconcino e agitare su vortex o energicamente per 10 secondi o fino all'idratazione del tampone.
  - a. Il materiale reidratato può essere conservato a 4 °C e utilizzato entro 5 giorni dall'idratazione. Miscelare prima dell'uso.
5. 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.
6. Nota: ciascun tampone deve essere utilizzato come test monouso. È possibile effettuare delle diluizioni da utilizzare immediatamente.

## **CONSERVAZIONE E SCADENZA**

Conservare il virus intero SARS-CoV-2 inattivato (tampone) tra 2 °C e 25 °C nella confezione originale fino alla data di scadenza indicata. Dopo aver aperto la bustina di alluminio, utilizzare il tampone immediatamente.

Il virus intero SARS-CoV-2 inattivato (tampone) non deve essere utilizzato se:

- è stato conservato in modo improprio
- si evidenziano chiari segni di esposizione eccessiva al calore o all'umidità
- è stata superata la data di scadenza.

## **LIMITAZIONI**

Questo prodotto può non essere adatto all'uso con tutti i kit e con tutte le procedure. Il cliente è responsabile di verificare le prestazioni di questo prodotto con la strumentazione e i dosaggi desiderati.

## **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

 <b>LOT</b>	Codice partita (lotto)		Produttore
 <b>REF</b>	Numero di catalogo		Limiti di temperatura
	Attenzione, consultare la documentazione allegata		Usare entro
	Contiene materiale sufficiente per <n> test		Consultare le istruzioni per l'uso
 <b>IVD</b>	Dispositivo medico in vitro		Numero di telefono
 <b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Marchio CE
		 <b>QTY</b>	Quantità

## 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 impiegate in laboratorio sono contrarie alle direttive o alle istruzioni stampate e illustrate
  - I prodotti sono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto citato negli specifici fogli illustrativi, nelle istruzioni e in letteratura

## AVVISO PER GLI ACQUIRENTI

L'acquisto di questo prodotto ne consente l'uso da parte dell'acquirente per finalità di ricerca e controllo qualità. Con l'acquisto non si garantisce alcun brevetto generico 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, l'acquisto di questo prodotto non conferisce nessun diritto di rivendita.

Il logo Microbiologics e Helix Elite™ sono marchi registrati di Microbiologics, Inc.

## 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 USA

### Servizio clienti

Tel. 320-253-1640

Numero verde negli Stati Uniti +1 800-599-BUGS (2847)

E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Supporto tecnico

Tel. 320-229-7045

Numero verde negli Stati Uniti + 1 866 286 6691

E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)



### Medimark® Europe

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


Ciascun kit è costituito da 6 tamponi liofilizzati confezionati singolarmente.

**1**



Leggere il foglio illustrativo dell'analisi, le istruzioni per l'uso o il protocollo di laboratorio applicabile. Alcuni strumenti e analisi sono dotati di impostazioni CQ speciali. In questi casi, potrebbe essere necessario utilizzare l'impostazione speciale durante l'uso dei set CQ con pannelli.

**2**



Aprire la bustina in corrispondenza della tacca. Estrarre il tampone dalla bustina e collocarlo in un flaconcino di liquido idratante.

Per ottenere la completa idratazione del tampone è necessario un volume minimo di idratazione di 300 µl. Tenere presente che il tampone assorbirà parte del liquido idratante.

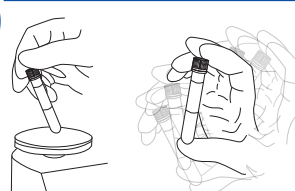
Nota: il tampone può essere idratato in un liquido o trattato direttamente seguendo le istruzioni per l'uso del dosaggio diagnostico.

**3**




Rompere il tampone in corrispondenza dell'asta sollevandolo di qualche millimetro dal fondo del flaconcino e spingendolo contro il bordo.

**4**




Richiudere il flaconcino e agitare su vortex o energicamente per 10 secondi o fino all'idratazione del tampone.

Il materiale reidratato può essere conservato a 4 °C e utilizzato entro 5 giorni dall'idratazione. Miscelare prima dell'uso.



**5**



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.

**6**

Nota: ciascun tampone deve essere utilizzato come test monouso. È possibile effettuare delle diluizioni da utilizzare immediatamente.