

# ISTRUZIONI PER L'USO



## ■ Controllo di processo HE0062S SARS-CoV-2 (pellet)

### USO PREVISTO

Il controllo di processo SARS-CoV-2 (pellet) 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 controllo di processo SARS-CoV-2 (pellet) contiene trascritti di RNA, a loro volta contenenti i bersagli SARS-CoV-2 significativi dal punto di vista diagnostico elencati nella Tabella 1 (ivi comprese sequenze consenso di CDC e OMS). I trascritti di RNA sono incapsulati in una proteina fagica che presenta una stretta similitudine con un campione del paziente e una maggiore stabilità rispetto all'RNA non incapsulato. Inoltre, ciascun pellet contiene cellule A549 umane.

Il prodotto permette ai laboratori di validare l'intero processo di un saggio molecolare, comprese l'estrazione, la trascrittasi inversa, l'amplificazione e l'identificazione. È resistente alla nucleasi e può essere inoculato in campioni di pazienti ricchi di nucleasi, quali le secrezioni nasali o il plasma.

Tabella 1: Regioni bersaglio del controllo di processo SARS-CoV-2

Regione genomica	Bersagli
Orf 8	Regione del genoma completo per il gene
RdRP	5 bersagli (compresi IP2 e IP4)
S (Spike)	Orf1b, Pancorona e altri bersagli
M (proteina Membrana)	Regione del genoma completo per il gene
E (Envelope)	Regione del genoma completo per il gene
N (Nucleocapside)	Regione del genoma completo per il gene

### COMPOSIZIONE

Il controllo di processo SARS-CoV-2 (pellet) è costituito da trascritti di RNA incapsulato contenenti bersagli genomici di SARS-CoV-2 significativi dal punto di vista diagnostico e cellule A549 umane. Il controllo di processo SARS-CoV-2 (pellet) è liofilizzato in una matrice applicabile al paziente, compatibile con la PCR. Ciascun kit contiene acqua per standard molecolare per la reidratazione che assicura la stabilità e la purezza dello standard. Il prodotto è costituito da cinque pellet confezionati singolarmente e cinque flaconcini di acqua per standard molecolare.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro.
- 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 dati di sicurezza (SDS). La SDS è disponibile nel 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.
- Il controllo di processo SARS-CoV-2 (pellet) non contiene alcuna delle sostanze pericolose elencate nella direttiva 67/548/CEE o nel regolamento 1272/2008/CE.
- Il controllo di processo SARS-CoV-2 (pellet) non è realizzato con lattice di gomma naturale.
- Quando si utilizza il controllo di processo SARS-CoV-2 (pellet), indossare sempre un camice da laboratorio, occhiali di protezione e guanti monouso.



## **MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

- Provette per microcentrifuga da 1,5 ml
- Kit per l'estrazione degli acidi nucleici e analisi
- Strumenti per l'identificazione
- Pipettatori in grado di erogare volumi di 0,5-1000 µl
- Puntali per pipetta con barriera per aerosol privi di nucleasi
- Vortex (facoltativo)
- Microcentrifuga (facoltativa)

## **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 flaconcino dalla bustina e assicurarsi che il pellet si trovi sul fondo del flaconcino prima di aprire quest'ultimo.
3. Trasferire il pellet liofilizzato nel flaconcino di liquido idratante da 1,5 ml fornito in dotazione.
4. Richiudere il flaconcino e agitare energicamente fino al completo dissolvimento del pellet.
  - a. In alternativa, agitare il flaconcino su vortex per 10 secondi alla massima velocità per miscelarne il contenuto.
5. Se non è disponibile una centrifuga, battere il flaconcino chiuso su una superficie rigida per raccogliere il materiale sul fondo del flaconcino.
  - a. In alternativa, effettuare una breve centrifugazione per raccogliere le goccioline accumulate sul tappo o sulle pareti superiori della provetta.
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.
  - a. Il restante materiale reidratato può essere conservato a 4 °C e utilizzato entro 5 giorni dall'idratazione. Miscelare prima dell'uso.
7. Una volta idratato, ogni flaconcino può essere utilizzato per un massimo di 5 volte. Il numero di utilizzi dipende dallo specifico volume necessario per il dosaggio da eseguire.

## **CONSERVAZIONE E SCADENZA**

Conservare il controllo di processo SARS-CoV-2 inattivato (pellet) tra 2 °C e 25 °C nella confezione originale fino alla data di scadenza indicata. Una volta aperta la busta di alluminio, reidratare e usare/conservare immediatamente.

Il controllo di processo SARS-CoV-2 (pellet) non deve essere usato 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**

Gli acidi nucleici del SARS-CoV-2 contenuti nel controllo di processo di RNA sintetico non sono ricavati da colture del virus. Non è presente alcun materiale 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>	Mandatario 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 nei fogli illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di riferimento.

## AVVISO PER GLI ACQUIRENTI

L'acquisto di questo prodotto autorizza l'acquirente a utilizzarlo per scopi di diagnostica in vitro, ricerca e controllo della 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.

**L'acquirente non deve tentare di modificare o retroanalizzare il prodotto (o in altro modo determinarne la struttura chimica o la sequenza).**

Questo standard molecolare è progettato per essere utilizzato come controllo positivo nei saggi che usano la PCR o la PCR con trascrizione inversa, dove le sequenze di primer e/o sonda ibridizzano lo standard in modo sufficiente. La quantificazione del modello può variare per analisi o piattaforma di strumenti.

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 ---

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. +1 320 253 1640  
Numero verde per gli Stati Uniti +1 800-599-BUGS (2847)  
E-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

#### **Supporto tecnico**

Tel. +1 320 229 7045  
Numero verde per gli Stati Uniti 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

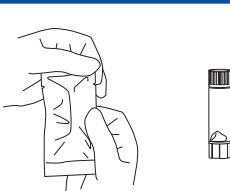
Ciascun kit è costituito da 5 pellet liofilizzati confezionati singolarmente e 5 flaconcini di acqua di reidratazione per standard molecolare.

1



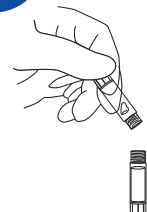
Leggere il foglio illustrativo dell'analisi, le istruzioni per l'uso o il protocollo di laboratorio applicabile. Alcuni strumenti e analisi sono dotati di impostazioni CQ speciali. In questi casi, potrebbe essere necessario utilizzare l'impostazione speciale durante l'uso dei set CQ con pannelli.

2




Aprire la bustina in corrispondenza della tacca. Estrarre il flaconcino dalla bustina e assicurarsi che il pellet si trovi sul fondo del flaconcino prima di aprire quest'ultimo.

3




Trasferire il pellet liofilizzato nel flaconcino di liquido idratante da 1,5 ml fornito in dotazione.

4




Richiudere il flaconcino e agitare energicamente fino al completo dissolvimento del pellet.

In alternativa, agitare il flaconcino su vortex per 10 secondi alla massima velocità per miscelare il contenuto.

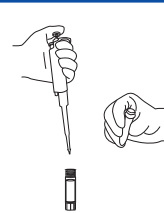


5



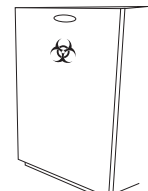
Se non è disponibile una centrifuga, battere il flaconcino chiuso su una superficie rigida per raccogliere il materiale sul fondo del flaconcino. In alternativa, effettuare una breve centrifugazione per raccogliere le goccioline accumulate sul tappo o sulle pareti superiori della provetta.

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.

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



7

Una volta idratato, ogni flaconcino può essere utilizzato per un massimo di 5 volte. Il numero di utilizzi dipende dallo specifico volume necessario per il dosaggio da eseguire.