

# ISTRUZIONI PER L'USO



## ■ Controllo di processo HE0063S SARS-CoV-2 (tampone)

### USO PREVISTO

Il controllo di processo SARS-CoV-2 (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 controllo di processo SARS-CoV-2 (tampone) 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 tampone 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 (tampone) è costituito da trascritti di RNA incapsulato contenenti bersagli genomici SARS-CoV-2 significativi dal punto di vista diagnostico e cellule A549 umane. Il controllo di processo SARS-CoV-2 (tampone) è liofilizzato in una matrice applicabile al paziente, compatibile con la PCR. Il prodotto è costituito da cinque tamponi liofilizzati confezionati singolarmente.

### 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 (tampone) 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 (tampone) non è realizzato con lattice di gomma naturale.
- Quando si utilizza il controllo di processo SARS-CoV-2 (tampone), 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 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 controllo di processo SARS-CoV-2 (tampone) 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 (tampone) 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 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 del 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.

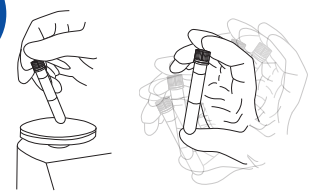
Nota: il tampone può essere idratato in un liquido o trattato direttamente seguendo le istruzioni per l'uso del dosaggio diagnostico.

**3**



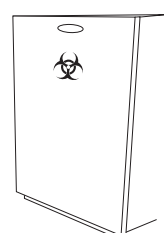
Rompere il tampone in corrispondenza dell'asta sollevandolo di qualche millimetro dal fondo del flaconcino e spingendolo contro il bordo.

**4**

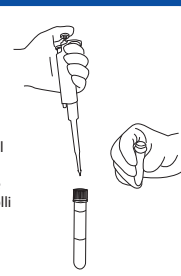


Richiudere il flaconcino e agitare su vortex o energicamente per 10 secondi o fino all'idratazione del tampone.

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.