

ISTRUZIONI PER L'USO



HE0012S Norovirus GII.4 Synthetic RNA

USO PREVISTO

I Synthetic Helix Elite™ Molecular Standard sono destinati all'uso come materiale di controllo positivo in applicazioni molecolari.

RIEPILOGO E PRINCIPI

Il Norovirus GII.4 Synthetic RNA può essere utilizzato per monitorare il processo di amplificazione e rilevamento dei test molecolari che includono gli analiti della Tabella 1. L'uso di routine dei controlli di qualità consente di monitorare la variazione dei test, le prestazioni dei kit di test da lotto a lotto e le prestazioni degli operatori e aiuta a identificare errori casuali o sistemici.

COMPOSIZIONE

Il Norovirus GII.4 Synthetic RNA è costituito da 1 fiala di RNA sintetico essiccato (fino a 100 reazioni) e 1 fiala di acqua per biologia molecolare. L'RNA corrisponde alla giunzione ORF1-ORF2 del genoma del Norovirus GII.4.

Il Norovirus GII.4 Synthetic RNA viene essiccato in una fiala con un conservante stabilizzante proprietario compatibile con la PCR. La soluzione viene essiccata sotto forma di pastiglia pronta all'uso.

Tabella 1: Contenuto del Norovirus GII.4 Synthetic RNA

Analiti*
Norovirus GII.4 (giunzione ORF1-ORF2)

*Tutti gli analiti vengono aggiunti a una concentrazione di $1,1 \times 10^8$ copie per pastiglia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale. Utilizzo riservato al personale addestrato all'uso del test.
- Non aprire il sacchetto in alluminio fino al momento dell'uso.
- Questo prodotto deve essere trattato come materiale a potenziale rischio biologico ed essere maneggiato utilizzando precauzioni di laboratorio universali. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale. Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono maneggiati i campioni. Eliminare eventuali fuoriuscite disinfettando e smaltire tutti i materiali in conformità alle normative nazionali e locali.
- Per informazioni più dettagliate, consultare la Scheda dei dati di sicurezza (SDS). La SDS è disponibile sul sito Web di Microbiologics all'indirizzo www.microbiologics.com o può essere richiesta contattando l'Assistenza tecnica al numero +1.320.229.7045 o, per gli Stati Uniti, al numero verde +1.866.286.6691.
- Questo prodotto non contiene alcuna sostanza pericolosa di cui all'elenco del Regolamento 1272/2008/CE.
- Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.
- Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Microbiologics e ai funzionari regolatori locali del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare il Norovirus GII.4 Synthetic RNA a 2 °C-25 °C nella confezione originale fino alla data di scadenza indicata. Dopo aver aperto il sacchetto di alluminio, reidratare e utilizzare immediatamente. La stabilità durante l'uso del materiale diluito restante è di 8 ore a 2 °C-8 °C.

Il Norovirus GII.4 Synthetic RNA non deve essere usato se:

- È stato conservato in modo improprio
- Sono presenti segni di esposizione eccessiva al calore o all'umidità
- È stata superata la data di scadenza
- L'imballaggio è danneggiato

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Strumentazione per il rilevamento
- Provette per microcentrifuga da 1,5 ml
- Pipettatori in grado di erogare volumi da 0,5 a 1000 µl
- Puntali per pipette con barriera aerosol prive di nucleasi
- Microcentrifuga

Nota: il materiale genetico, in particolare l'RNA, può facilmente degradarsi. Utilizzare sempre pratiche di laboratorio appropriate per evitare la contaminazione o la perdita di materiale genetico. Utilizzare solo provette e puntali apirogeni.

ISTRUZIONI PER L'USO

A. Reidratazione

Le seguenti istruzioni descrivono come gestire gli standard molecolari per ottenere circa 100 reazioni di controllo positivo. Il materiale finale trattato in queste istruzioni è costituito da provette di stock concentrato che vengono conservate fino alla diluizione per l'uso come controlli positivi nei test molecolari.

1. Aprire il sacchetto di alluminio e centrifugare la fiala prima di aprirla per evitare la perdita di materiale essiccato.
2. Aggiungere alla fiala 55 µl dell'acqua per biologia molecolare fornita.
3. Incubare la fiala a 2 °C-8 °C per 15 minuti per consentire la completa reidratazione.
4. Mescolare il materiale idratato pipettando delicatamente più volte su e giù.
 - a. Non vortexare, poiché ciò potrebbe danneggiare gli acidi nucleici.
5. Centrifugare brevemente per assicurarsi che tutto il liquido sia nella parte inferiore della fiala.
6. Aliquotare 10 µl di materiale reidratato in 5 nuove provette per microcentrifuga etichettate. Conservare le aliquote a temperature pari o inferiori a -20 °C. Le provette sono provette di stock concentrato e devono essere ulteriormente diluite per l'uso in test molecolari.

B. Diluizione e uso

Le seguenti istruzioni descrivono come diluire ulteriormente il materiale per utilizzarlo come controllo positivo nei test molecolari.

1. Ottenere un'aliquota del materiale reidratato. Se necessario, scongelare l'aliquota a 2 °C-8 °C per 15 minuti e centrifugare brevemente.
2. Aggiungere alla provetta contenente 10 µl di materiale reidratato 90 µl dell'acqua per biologia molecolare fornita. Mescolare delicatamente pipettando più volte su e giù.
3. Utilizzare il materiale diluito come reazione di controllo positivo ed eseguire l'analisi secondo il protocollo appropriato per il test molecolare in uso. Il volume di reazione raccomandato è di 5 µl di materiale diluito.
4. Il restante materiale diluito può essere refrigerato a 2 °-8 °C e utilizzato per un massimo di 8 ore. Non ricongelare.

LIMITAZIONI

Questi prodotti costituiscono materiale di controllo non valutato. Solo le sequenze di primer e sonde che si ibridano con le sequenze di acidi nucleici del Synthetic Helix Elite™ Molecular Standard produrranno una reazione positiva. Il cliente è responsabile della verifica delle prestazioni di questo prodotto con la strumentazione e i test prescelti. In qualità di produttore di controlli di terze parti, Microbiologics fornisce controlli di qualità che consentono una valutazione indipendente e imparziale delle prestazioni con qualsiasi strumento o metodo. Sebbene non siano destinati a sostituire i materiali di controllo forniti dal fornitore del test/dello strumento, devono essere presi in considerazione materiali di controllo di terze parti.





















CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le concentrazioni target di ciascun analita sono specifiche per il metodo e le procedure di test di Microbiologics. Microbiologics garantisce la presenza di ogni acido nucleico e la possibilità di amplificarlo, ma non garantisce concentrazioni specifiche di analiti. Ogni laboratorio dovrà stabilire la gamma di valori accettabili sul proprio sistema di test secondo la procedura o il programma di garanzia della qualità in vigore presso la struttura. La reattività degli acidi nucleici, che può variare nel tempo, dipende dalla strumentazione di laboratorio, dal metodo di test, dalle procedure, dalla calibrazione e dal tecnico di laboratorio. I controlli molecolari di Microbiologics non sono calibratori e non devono essere utilizzati per la calibrazione del test o come materiale di riferimento assoluto.

STATO MICROBIOLOGICO

Questo prodotto è costituito solo da trascrizioni subgenomiche sintetiche del genoma del Norovirus GII.4. Questo tipo di materiale non è derivato dal microrganismo target, non è infettivo ed è inerte.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea		Pericolo per la salute
	Numero di lotto		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Rischi biologici		Produttore
	Numero di catalogo		Controllo negativo
	Attenzione		Controllo positivo
	Marchio CE		Quantità
	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o digitali		Numero di telefono
	Contenuto sufficiente per <n> test		Limiti di temperatura
	Non riutilizzare		Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato dell'UE

Fare riferimento alle etichette del prodotto per i simboli applicabili.

GARANZIA DEL PRODOTTO

Si garantisce che questi prodotti soddisfano le caratteristiche e le prestazioni scritte e illustrate nei foglietti illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di riferimento. La garanzia, esplicita o implicita, viene limitata nei casi seguenti:

- Le procedure impiegate in laboratorio sono contrarie alle istruzioni e indicazioni scritte e illustrate.
- I prodotti vengono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto indicato nei foglietti illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di supporto.
- Il materiale diluito viene congelato; Microbiologics non può garantire le caratteristiche dichiarate del prodotto.

AVVISO AGLI ACQUIRENTI

L'acquisto di questo prodotto consente all'acquirente di utilizzarlo per la ricerca e il controllo qualità. Oltre a questo specifico diritto di utilizzo, la presente non riconosce né diritti di brevetto generali né licenze di altro tipo. Non si trasmettono espressamente, per implicazione o per preclusione, ulteriori diritti di brevetto. Inoltre, l'acquisto di questo prodotto non dà luogo ad alcun diritto di rivendita.

Questo standard molecolare sintetico è progettato per l'uso come controllo positivo in test che utilizzano l'amplificazione degli acidi nucleici e in cui le sequenze di primer e/o sonde si ibridano sufficientemente allo standard. La quantificazione del modello può variare in base al test o alla piattaforma strumentale. Gli utenti dovrebbero considerare che questo prodotto consiste in acido nucleico purificato al momento di valutarne l'uso come controllo di estrazione.

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

SITO WEB

Visitare il nostro sito Web, www.microbiologics.com, per le informazioni tecniche aggiornate e la disponibilità dei prodotti.

BIBLIOGRAFIA

- Siebenga, J Joukje et al. "Norovirus illness is a global problem: emergence and spread of norovirus GII.4 variants, 2001-2007." The Journal of infectious diseases vol. 200,5 (2009): 802-12. doi:10.1086/605127

ASSISTENZA



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
www.microbiologics.com

Assistenza clienti

Tel.: +1.320.253.7400
Numero verde per gli Stati Uniti: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Assistenza tecnica

Tel.: +1.320.229.7045
Numero verde per gli Stati Uniti: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francia
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
Email: info@medimark-europe.com

È possibile ottenere copie aggiuntive del presente foglietto illustrativo del prodotto sul sito www.microbiologics.com o inviando un'e-mail all'indirizzo info@microbiologics.com

ISTRUZIONI ILLUSTRATE

Ogni kit di Norovirus GII.4 Synthetic RNA è costituito da 1 fiala di RNA sintetico essiccato (fino a 100 reazioni) e 1 fiala di acqua per biologia molecolare.

1

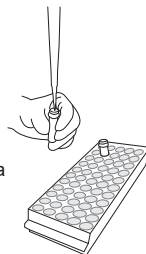
Reidratazione

Aprire il sacchetto di alluminio e centrifugare la fiala prima di aprirla per evitare la perdita di materiale essiccato.



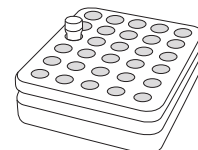
2

Aggiungere alla fiala 55 μ l dell'acqua per biologia molecolare fornita.



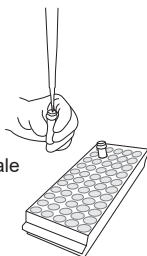
3

Incubare la fiala a 2 °C-8 °C per 15 minuti per consentire la completa reidratazione.



4

Mescolare il materiale idratato pipettando delicatamente più volte su e giù.

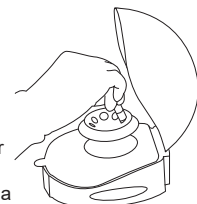


Non vortexare, poiché ciò potrebbe danneggiare gli acidi nucleici.



5

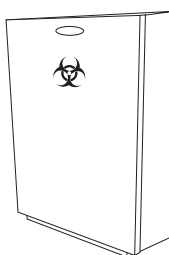
Centrifugare brevemente per assicurarsi che tutto il liquido sia nella parte inferiore della fiala.



6

Aliquotare 10 μ l di materiale reidratato in 5 nuove provette per microcentrifuga etichettate. Conservare le aliquote a temperature pari o inferiori a -20 °C.

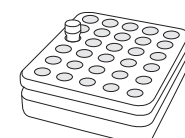
Le provette sono provette di stock concentrato e devono essere ulteriormente diluite per l'uso in test molecolari.



1

Diluizione e uso

Ottenere un'aliquota del materiale reidratato. Se necessario, scongelare l'aliquota a 2 °C-8 °C per 15 minuti e centrifugare brevemente.



2

Aggiungere alla provetta contenente 10 μ l di materiale reidratato 90 μ l dell'acqua per biologia molecolare fornita. Mescolare delicatamente pipettando più volte su e giù.



3

Utilizzare il materiale diluito come reazione di controllo positivo ed eseguire l'analisi secondo il protocollo appropriato per il test molecolare in uso. Il volume di reazione raccomandato è di 5 μ l di materiale diluito.



4

Il restante materiale diluito può essere refrigerato a 2°-8 °C e utilizzato per un massimo di 8 ore. Non ricongelare.



CRONOLOGIA REVISIONI ---

Cronologia della pubblicazione		
Revisione	Data	Descrizione della modifica
A	2023-04-25	Versione iniziale
B	2025-07	Sezione Bibliografia aggiunta; indirizzo MediMark® aggiornato e simbolo di rappresentanza CE sostituito con quello di rappresentanza UE.

