

GEBRAUCHSANWEISUNG



HE0062S SARS-CoV-2-Prozesskontrolle (Pellet)

VERWENDUNGSZWECK

SARS-CoV-2-Prozesskontrolle (Pellet) 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

Die SARS-CoV-2-Prozesskontrolle (Pellet) enthält RNA-Transkripte, die diagnostisch relevante SARS-CoV-2-Ziele umfassen, die in Tabelle 1 aufgeführt sind (einschließlich CDC- und WHO-Konsensussequenzen). Die RNA-Transkripte sind in Phagenprotein eingekapselt, wodurch eine große Ähnlichkeit mit einer Patientenprobe und eine erhöhte Stabilität gegenüber nackter RNA erzielt wird. Zusätzlich enthält jedes Pellet menschliche A549-Zellen.

Das Produkt ermöglicht es Laboratorien, den gesamten Prozess eines molekularen Assays zu validieren, einschließlich Extraktion, umgekehrte Transkription, Amplifikation und Nachweis. Es ist nukleaseresistent und kann in nukleasereiche Patientenproben wie Nasensekrete oder Plasma eingespritzt werden.

Tabelle 1: Zielregionen der SARS-CoV-2-Prozesskontrolle

Genomische Region	Ziele
Orf 8	Vollständige genomische Region für Gen
RdRP	5 Ziele einschließlich IP2 und IP4
S (Spitze)	Orf1b, Pancorona und andere Ziele
M (Membranprotein)	Vollständige genomische Region für Gen
E (Hülle)	Vollständige genomische Region für Gen
N (Nukleokapsid)	Vollständige genomische Region für Gen

ZUSAMMENSETZUNG

SARS-CoV-2-Prozesskontrolle (Pellet) besteht aus verkapselten RNA-Transkripten, die diagnostisch relevante genomische SARS-CoV-2-Ziele und menschliche A549-Zellen enthalten. Die SARS-CoV-2-Prozesskontrolle (Pellet) ist in einer PCR-kompatiblen patientenrelevanten Matrix lyophilisiert. Jedes Kit enthält außerdem auch molekulares Standardwasser zur Rehydratisierung, um die Stabilität und Reinheit des Standards zu gewährleisten.

Das Produkt besteht aus fünf einzeln verpackten Pellets und fünf Fläschchen mit Molekularstandard-Wasser.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für In-vitro-Diagnostik.
- Den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Rehydratisierung und/oder Lagerung/Verwendung öffnen.
- Möglicherweise augen- und hautreizend.
- 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.
- Die SARS-CoV-2-Prozesskontrolle (Pellet) enthält keine gefährlichen Substanzen, die in 67/548/EWG oder 1272/2008/EG aufgeführt sind.
- Die SARS-CoV-2-Prozesskontrolle (Pellet) wird nicht unter Verwendung von Naturkautschuklatex hergestellt.
- Tragen Sie immer einen Laborkittel, eine Schutzbrille und Einweghandschuhe, wenn Sie die SARS-CoV-2-Prozesskontrolle (Pellet) verwenden.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen
- Kit und Assay für die Nukleinsäureextraktion
- Instrumente für den Nachweis
- Pipetten mit Abgabevolumen von 0,5-1000 µl
- Nukleasefreie Pipettenspitzen mit Aerosolbarriere
- Vortex-Schüttler (optional)
- Mikrozentrifuge (optional)

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. Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.
3. Das lyophilisierte Pellet in das im Kit enthaltene 1,5-ml-Fläschchen mit Hydratisierungsflüssigkeit kippen.
4. Das Fläschchen wieder verschließen und kräftig schütteln, bis sich das Pellet vollständig aufgelöst hat.
 - a. Alternativ das Fläschchen 10 Sekunden mit voller Geschwindigkeit im Vortex-Schüttler durchmischen.
5. Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen auf eine feste Unterlage stoßen, sodass sich das Material am Boden des Fläschchens sammelt.
 - a. Alternativ kurz zentrifugieren, um ggf. am Deckel oder an der oberen Röhrchenwand haftende Tropfen zu sammeln.
6. Das für den jeweiligen Assay erforderliche Volumen verwenden und gemäß den Laborprotokollen oder der Herstelleranleitung für die Verarbeitung einer Probe vorgehen.
 - a. Das verbleibende rehydrierte Material kann bei 4 °C gelagert und bis zu 5 Tage nach der Rehydratisierung verwendet werden. Vor Gebrauch durchmischen.
7. Nach der Rehydratisierung kann ein Fläschchen jeweils maximal 5 Mal verwendet werden. Die Anzahl der Verwendungen hängt vom für den jeweiligen Assay erforderlichen Volumen ab.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Die SARS-CoV-2-Prozesskontrolle (Pellet) kann bei 2–25 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum in der Originalverpackung gelagert werden. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sofort rehydrieren und verwenden/lagern.

Die SARS-CoV-2-Prozesskontrolle (Pellet) sollte nicht verwendet werden, wenn:

- sie 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

Die in der synthetischen RNA-Prozesskontrolle enthaltenen SARS-CoV-2-Nukleinsäuren stammen nicht aus kultivierten Viren. Es ist kein lebensfähiges Material vorhanden.

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 In-vitro-Diagnostik, 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.

Der Käufer darf keine Versuche unternehmen, das Produkt zu modifizieren oder rückzuentwickeln (oder anderweitig die chemische Struktur oder Sequenz des Produkts zu bestimmen).

Dieser molekulare Standard ist für die Verwendung als Positivkontrolle in Assays mit PCR oder reverser Transkriptions-PCR vorgesehen, bei denen Primer- und/oder SONDENSEQUENZEN ausreichend mit dem Standard hybridisieren. Die quantitative Bestimmung des Template kann je nach Assay oder Instrumentenplattform variieren.

Das Microbiologics-Logo und **Helix Elite™** sind eingetragene Marken von Microbiologics, Inc. Das PCR-Verfahren ist durch im Besitz von Roche Molecular Systems, Inc. und F. Hoffmann-La Roche, Ltd. befindliche Patente geschützt. Die Anwendung des patentierten PCR-Verfahrens erfordert eine Lizenz. Alle anderen Marken sind das alleinige Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

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

Kundendienst

Tel. +1-320-253-1640
Gebührenfrei innerhalb der USA: +1 800-599-BUGS (2847)
E-Mail: info@microbiologics.com

Technischer Kundendienst

Tel. +1-320-229-7045
Gebührenfrei innerhalb der USA: +1 866-286-6691
E-Mail techsupport@microbiologics.com
www.microbiologics.com



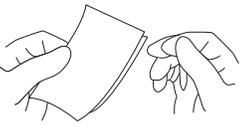
Medimark® Europe

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

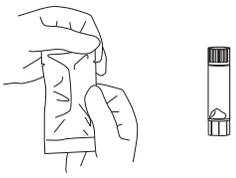


ILLUSTRIERTE ANLEITUNG

Jedes Kit besteht aus 5 einzeln verpackten lyophilisierten Pellets und 5 Fläschchen mit Molekularstandard-Wasser für die Rehydratisierung.

- 

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. Fläschchen aus dem Beutel nehmen und vor dem Öffnen sicherstellen, dass sich das Pellet am Boden des Fläschchens befindet.
- 

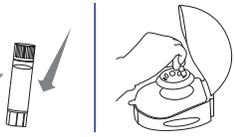
3

Das lyophilisierte Pellet in das im Kit enthaltene 1,5-ml-Fläschchen mit Hydratisierungsflüssigkeit kippen.
- 

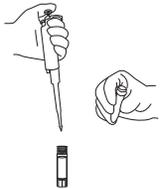
4

Das Fläschchen wieder verschließen und kräftig schütteln, bis sich das Pellet vollständig aufgelöst hat.

Alternativ das Fläschchen 10 Sekunden mit voller Geschwindigkeit im Vortex-Schüttler durchmischen.


- 

5

Wenn keine Zentrifuge zur Verfügung steht, das verschlossene Fläschchen auf eine feste Unterlage stoßen, sodass sich das Material am Boden des Fläschchens sammelt. Alternativ kurz zentrifugieren, um ggf. am Deckel oder an der oberen Röhrenwand haftende Tropfen zu sammeln.
- 

6

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

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


- 7**

Nach der Rehydratisierung kann ein Fläschchen jeweils maximal 5 Mal verwendet werden. Die Anzahl der Verwendungen hängt vom für den jeweiligen Assay erforderlichen Volumen ab.