

8247 Respiratory Control Panel (22 Targets)

Uso previsto

Respiratory Control Panel (22 Targets) è destinato all'uso come materiale non vitale, esterno, di controllo positivo e negativo, per valutare le prestazioni delle procedure di test di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) che rilevano gli analiti indicati nella Tabella 1. Questo prodotto non ha alcun valore qualitativo o quantitativo assegnato. Questo materiale di controllo non è automatizzato e non è destinato a essere utilizzato per lo screening, il monitoraggio o la diagnosi. Questo controllo non è destinato a nessuna specifica popolazione di pazienti o campioni.

Riepilogo e principi

Respiratory Control Panel (22 Targets) può essere utilizzato per monitorare il processo di estrazione, amplificazione e rilevazione delle analisi molecolari che includono gli analiti indicati nella Tabella 1. L'uso sistematico dei controlli di qualità consente di monitorare la variazione dei test, le prestazioni dei kit di analisi da lotto a lotto, le prestazioni degli operatori e aiuta a identificare errori casuali o sistemici.

Composizione

Respiratory Control Panel (22 Targets) è costituito da 6 pellet di controllo positivo liofilizzati confezionati singolarmente e 6 pellet di controllo negativo liofilizzati confezionati singolarmente. Il kit comprende anche 12 fiale di liquido di idratazione molecolare, ciascuna contenente 300 µL di acqua priva di nucleasi. Gli analiti indicati nella Tabella 1 sono stati inattivati mediante irradiazione e trattamenti chimici e/o termici.

Respiratory Control Panel (22 Targets) è liofilizzato in una matrice compatibile con l'analisi PCR. Gli organismi sono preparati in una soluzione tamponata con materiali di origine vegetale e animale, conservanti e stabilizzanti. La soluzione viene liofilizzata sotto forma di pellet pronto all'uso.

Tabella 1. Contenuto del Respiratory Control Panel (22 Targets)


Analiti*	
Controllo positivo	
Analiti virali	
Adenovirus Type 6	Influenza A subtype H1-2009
Coronavirus 229E	Influenza A subtype H3
Coronavirus HKU1 surrogate	Influenza B
Coronavirus NL63 surrogate	Parainfluenza Virus 1
Coronavirus OC43 surrogate	Parainfluenza Virus 2
Human Metapneumovirus surrogate	Parainfluenza Virus 3
Rhinovirus 1B	Parainfluenza Virus 4a surrogate
Influenza A subtype H1N1	Respiratory Syncytial Virus A
Influenza A subtype H3N2	SARS-CoV-2/USA/WA1/2020
Analiti batterici	
<i>Bordetella parapertussis</i>	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Controllo negativo	
Blank Pellets	

* Tutti gli analiti sono aggiunti a una concentrazione target di $10^3 - 10^6$ copie per pellet. Si tratta di concentrazioni in ingresso e non sono rappresentative delle concentrazioni recuperabili o dei valori previsti.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale. Utilizzo riservato al personale addestrato all'uso del test.
- I pellet liofilizzati inattivati sono monouso. Una volta reidratati, non congelare per il riutilizzo.
- Non aprire il sacchetto in alluminio fino al momento dell'uso.
- Sebbene questo prodotto sia stato inattivato, non esiste un test o un metodo di inattivazione noto che possa garantire che non trasmetta l'infezione. Questo prodotto deve essere trattato come un potenziale rischio biologico. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale. Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono maneggiati i campioni. Disinfettare eventuali fuoriuscite 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 contattando il servizio clienti all'indirizzo e-mail info@microbiologics.com.
- Questo prodotto non contiene alcuna sostanza pericolosa di cui all'elenco del regolamento 1272/2008/CE.
- 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 Respiratory Control Panel (22 Targets) a una temperatura tra i 2 °C e 25 °C nella confezione originale fino alla data di scadenza indicata. Dopo aver aperto il sacchetto in alluminio, reidratare e utilizzare immediatamente. La stabilità in uso del pellet reidratato a temperatura ambiente (25 °C) è di 6 ore.

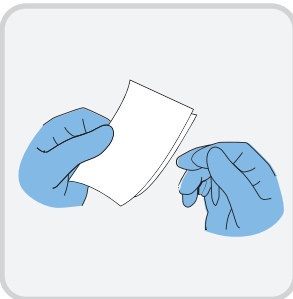
Respiratory Control Panel (22 Targets) non deve essere utilizzato se:

- Conservato in modo improprio
- Vi è evidenza di un'eccessiva esposizione al calore o all'umidità
- La data di scadenza è stata superata
- L'imballaggio è danneggiato

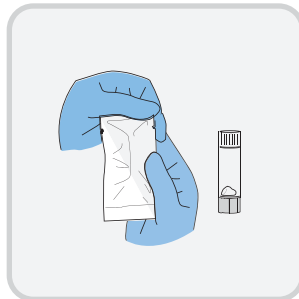
Materiali necessari ma non forniti

- Kit di estrazione dell'acido nucleico, per i test che non sono di tipo sample to result
- Strumentazione per il rilevamento
- Pipettatori in grado di erogare volumi di 0,5 – 1.000 µl
- Puntali per pipette con barriera anti-aerosol privi di nucleasi
- Vortex
- Microcentrifuga (opzionale)

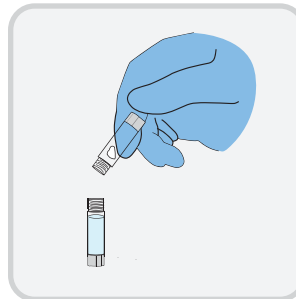
Istruzioni per l'uso



1. Leggere il foglietto illustrativo, le istruzioni per l'uso o il protocollo di laboratorio per l'analisi applicabile. Alcuni strumenti e analisi sono dotati di speciali impostazioni QC. In questi casi potrebbe essere necessario utilizzare impostazioni specifiche quando si usano QC sets and panels.



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



3. Idratare il pellet liofilizzato nella fiala di liquido di idratazione molecolare fornita.



4. Richiudere la fiala e agitare con vortex per 10 secondi alla massima velocità per mescolare.

5. Se non è disponibile una centrifuga, picchiettare la fiala tappata su una superficie rigida per raccogliere il materiale sul fondo della fiala.

a. In alternativa, centrifugare brevemente per raccogliere eventuali gocce trattenute verso il tappo o sulle pareti superiori della fiala.

6. Per il trattamento di un campione, utilizzare il volume appropriato all'analisi da eseguire e attenersi ai protocolli di laboratorio o alle istruzioni fornite dal fabbricante.























Limitazioni

- Non sono noti fattori estrinseci o sostanze interferenti specifiche per questo prodotto. Consultare le istruzioni per il dosaggio per eventuali fattori estrinseci o sostanze interferenti.
- Questo prodotto costituisce materiale di controllo non valutato. Potrebbe non essere adatto all'uso con tutti i kit e con tutte le procedure in quanto non tutti gli strumenti e le analisi sono compatibili con i controlli multitarget. Il cliente è responsabile della verifica delle prestazioni di questo prodotto con la strumentazione e le analisi prescelte. In qualità di fabbricante 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 dell'analisi/dello strumento, devono essere presi in considerazione materiali di controllo di terze parti.
- Le concentrazioni target di ciascun analita sono specifiche per il metodo e le procedure di analisi di Microbiologics. Questi analiti sono non vitali e possono essere utilizzati con qualsiasi analisi o test basato sulla PCR. 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 analisi 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 analisi, 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 dell'analisi o come materiale di riferimento assoluto.

Stato microbiologico

Questo prodotto è stato preparato con metodi di inattivazione adeguati. 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

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ nell'Unione europea		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Numero di lotto		Produttore
	Rischi biologici		Controllo negativo
	Numero di catalogo		Controllo positivo
	Attenzione		Quantità
	Marchio CE		Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o digitali		Numero di telefono
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test		Limiti di temperatura
	Dispositivo per test decentrati		Marcatura UKCA
	Non riutilizzare		Persona responsabile per il Regno Unito
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Pericolo per la salute		Acqua, liquido
	Rappresentante autorizzato per l'UE		

Fare riferimento alle etichette del prodotto per i simboli applicabili.

Avviso per gli 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.

Il logo Microbiologics è un marchio registrato di Microbiologics, Inc.

Sito web

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

Bibliografia

- Zumla A, Al-Tawfiq JA, Enne VI, et al. Rapid point of care diagnostic tests for viral and bacterial respiratory tract infections - needs, advances, and future prospects. *The Lancet Infectious Diseases*. 2014; 14(11):1123-1135. Published 2014 Sep 1. doi:10.1016/S1473-3099(14)70827-8
- Boers SA, Peters CJA, Wessels E, Melchers WJG, Claas ECJ. Syndromic panels or “panel syndrome”? A perspective through the lens of pre-analytical and post-analytical phases of microbiological diagnosis. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019;25(9):1077-1083. doi:10.1016/j.cmi.2019.03.011.
- Barenfanger J, Drake C, Leon N, Mueller T, Trout T. 2000. Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study. *J Clin Microbiol* 38. doi:https://doi.org/10.1128/jcm.38.8.2824-2828.2000.

Assistenza



Microbiologics, Inc.

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

Servizio clienti

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

Assistenza tecnica

Tel: +1.320.229.7045
Numero verde 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
E-mail: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Regno Unito
UKRP@ia-uk.com



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Svizzera

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



IFU-13172-ITA.A
2026-02

Cronologia delle revisioni

Cronologia della pubblicazione		
Revisione	Data	Descrizione della modifica
A	2026-02	Versione iniziale