



| | NOME | FUNZIONE | DATA |
|---------------------|---------------------|----------------------------|------------|
| REDAZIONE | Alessandro Terreni | RESPONSABILE PRODUZIONE | 10/09/2020 |
| VERIFICA | Gianfranco Avveduto | RAQ | 10/09/2020 |
| APPROVAZIONE | Pezzati Paola | DIRETTORE SOD | 10/09/2020 |

Sierologia SARS-CoV-2

Descrizione prodotto

Il materiale di controllo, in forma liofila, è preparato a partire da materiale umano e destinato alla rilevazione qualitativa o quantitativa di IgM ed IgG dirette contro il virus SARS-CoV-2. Ogni unità donatore di siero o plasma, utilizzata per la preparazione dei campioni di controllo è stata controllata con metodi autorizzati dal Ministro della salute ed è risultata negativa ai seguenti marcatori: HbsAg; anti HCV anticorpi anti HIV di tipo 1, 2 0; ricerca PCR di HIV-RNA; ricerca in PCR di HCV-RNA; saggio per la ricerca di anticorpi anti Treponema. I campioni provenienti da donatori di siero o plasma sono stati inattivati per 30 minuti a 56°C.

Si raccomanda di trattare i controlli con le medesime precauzioni usate per i campioni prelevati da pazienti, considerandoli come potenzialmente infetti.

Conservazione

Il materiale nella confezione integra, in forma liofila, se conservato a +2/+8 C°, ha una stabilità di due anni dalla data di fabbricazione. La data di scadenza del liofilo è riportata sull'etichetta. Dopo la ricostituzione gli analiti hanno stabilità di circa 30 giorni, con confezione chiusa e temperatura di conservazione 2-8°C.

Il prodotto, una volta ricostituito, deve essere tenuto a temperatura ambiente solo per il tempo necessario all'utilizzo. Per protrarre la stabilità del siero ricostituito, possono essere allestite aliquote da congelare a -20° per massimo 6 mesi. I cicli di scongelamento-congelamento devono essere evitati.

Trattamento materiali

Portare a temperatura ambiente

Aggiungere 0.5 mL di acqua distillata.

Lasciare il flacone chiuso per 20-30 minuti, quindi agitare delicatamente per inversione, per omogenizzare il contenuto.

Il prodotto deve essere smaltito secondo le normative vigenti riguardanti i rifiuti ospedalieri potenzialmente infetti.



Stabilità dopo ricostituzione

| | |
|----------------------|------------|
| Temperatura ambiente | Vedi sopra |
| +2/+8 C° | 30 giorni |
| -20 C° | 6 mesi |