

Abbott Srl - Scheda Prodotto

ABBOTT REALTIME SARS-COV-2 CONTROL KIT Cod. : 9N7780

Num. Id. Scheda: 200323195458RM
Prodotto: I controlli Abbott RealTime SARS-CoV-2 vengono utilizzati per stabilire la validità del test Abbott RealTime SARS-CoV-2 quando utilizzati per il rilevamento diretto e qualitativo dell'RNA SARS-CoV-2 da tamponi rinofaringei e orofaringei.
Nome Commerciale: ABBOTT REALTIME SARS-COV-2 CONTROL KIT
Codice: 9N7780
Fabbricante: Abbott Molecula Inc.
Distributore: Abbott Srl Italia
Confezionamento/Formato: 8 provette da 1,3 ml per ciascuno dei due livelli di controllo
Approvazioni: Il prodotto dispone della marcatura CE di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro
Trasporto: Trasporto in ghiaccio secco/blue ice
Conservazione: - 25 to - 15°C.
Componenti:

- Abbott RealTime SARS-CoV-2 Controllo negativo (8 provette, 1,3 mL per provetta) Contiene 1,0% di solfato di ammonio e 7,9% di detergente in una soluzione tampone.
- Abbott RealTime SARS-CoV-2 Controllo positivo (8 provette, 1,3 mL per provetta) Contiene virus Sindbis ricombinante non infettivo contenente sequenze di RNA SARS-CoV-2, 1,0% di solfato di ammonio e 7,9% di detergente in una soluzione tampone.



Data Ultimo Aggiornamento : 23/03/2020

Abbott Srl - Scheda Prodotto

ABBOTT REALTIME SARS-COV-2 AMPLIFICATION REAGENT KIT

Cod. : 9N7790

Num. Id. Scheda:	200323194905RM
Prodotto:	Abbott RealTime SARS-CoV-2 è un test PCR realtime destinato al rilevamento qualitativo dell'acido nucleico dal SARS-CoV-2 nei tamponi rinofaringei e orofaringei di soggetti con segni e sintomi di infezione sospetta da COVID-19.
Nome Commerciale:	ABBOTT REALTIME SARS-COV-2 AMPLIFICATION REAGENT KIT
Codice:	9N7790
Fabbricante:	Abbott Molecula Inc.
Distributore:	Abbott Srl Italia
Numero di Test:	96
Compatibilita' con strumentazione:	Abbott m2000 System
Approvazioni:	Il prodotto dispone della marcatura CE di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro
Trasporto:	Trasporto in ghiaccio secco
Conservazione:	- 25 to - 15°C
Principio del metodo:	<p>Abbott RealTime SARS-CoV-2 viene eseguito sul sistema Abbott m2000 costituito da un'unità di preparazione dei campioni, Abbott m2000sp e un'unità di amplificazione e rilevamento, Abbott m2000rt.</p> <p>Abbott RealTime SARS-CoV-2 rileva le sequenze target del virus SARS-CoV-2 e del Controllo Interno (IC) attraverso l'uso di sonde oligonucleotidiche marcate a fluorescenza specifiche del target. Le sonde non generano un segnale a meno che non siano specificamente legate al prodotto amplificato. Le due sonde specifiche SARS-CoV-2 sono marcate con lo stesso fluoroforo e la sonda specifica del IC è marcata con un fluoroforo diverso, consentendo così il rilevamento simultaneo di entrambi i prodotti amplificati SARS-CoV-2 e IC nello stesso pozzetto di reazione.</p>
Configurazione dei reagenti:	<p>- 1. Controllo interno Abbott RealTime SARS-CoV-2 (4 provette, 1,2 ml per provetta) <0,01% di armored RNA non infettivo con sequenze di controllo interno nel plasma umano negativo. Conservanti: 0,1% ProClin® 300 e 0,15% ProClin 950.</p> <p>- 2. Reagenti per amplificazione Abbott RealTime SARS-CoV-2 (4 pack, 24 test / pack)</p> <p>-1 flacone (0,141 mL) di enzima polimerasi rTth termostabile (da 2,9 a 3,5 unità / microL) in soluzione tamponata.</p> <p>-1 flacone (1,0 ml) di reagente di amplificazione SARS-CoV-2 contenente oligonucleotidi sintetici (6 primer e 3 sonde) e dNTP in una soluzione tamponata con un colorante di riferimento. Conservante: 0,10% ProClin 300 e 0,15% ProClin 950.</p> <p>-1 flacone (0,400 mL) di reagente di attivazione. Soluzione di cloruro di manganese 30 mM. Conservanti: 0,10% ProClin 300 e 0,15% ProClin 950.</p>
Regione Target:	Dual Target: geni RdRp e N
Tipo di sonda:	<p>Le sonde SARS-CoV-2 hanno una porzione fluorescente legata in maniera covalente all'estremità 5'. Un oligonucleotide corto (oligonucleotide quencher) è complementare all'estremità 5' delle sonde SARS-CoV-2 e ha una molecola quencher all'estremità 3'.</p> <p>La sonda IC è un oligonucleotide a singolo filamento di DNA con un fluoroforo all'estremità 5' e un quencher all'estremità 3'.</p>
Tipo di campione:	Tamponi rinofaringei e orofaringei.
Preparazione del campione:	Mediante estrattore automatico Abbott m2000sp. L'estrazione prevede l'impiego del kit di estrazione Abbott mSample Preparation SystemDNA, che utilizza la tecnologia delle particelle magnetiche
Volume iniziale del campione:	0,5 ml
Controllo interno:	Una sequenza di RNA non correlata alla sequenza target SARS-CoV-2 viene introdotta in ciascun campione all'inizio della preparazione del campione. Questa sequenza di RNA non correlata viene simultaneamente amplificata e funge da controllo interno (IC) per dimostrare che il processo è avvenuto correttamente per ciascun campione. La sequenza target del IC deriva dal gene idrossipiruvato reductasi dalla

Declaration of Conformity

Legal Manufacturer's Name:
Legal Manufacturer's Address:

Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018

Name of Authorized Representative in Europe:
Address of Authorized Representative in Europe:

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
D-65205
Wiesbaden- Germany

List Number(s) of Device	GMDN Code	Classification	Name(s) and Description(s) of Device
09N77-001	CT944	Self-Declared	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Application CD-ROM

Name of technical documentation owner
Address of technical documentation owner

Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018

ISO 13485:2016 Certificate No. 11873023.PDWS issued by Underwriters Laboratories (UL) to Abbott Molecular, with an effective Date of December 16, 2017 and an Expiry Date of December 15, 2020.

I, the undersigned, hereby declare that the *in vitro* diagnostic medical device(s) described above and bearing the CE-Marking, conform with the applicable provisions of *Medizinproduktegesetz (Medical Devices Act, Germany)* transposing EC Directive 98/79/EC concerning *in vitro* diagnostic medical devices.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive 98/79/EC. The relevant harmonized standards used or referenced are as follows:

Devices Act, Germany) transposing EC Directive 98/79/EC concerning *in vitro* diagnostic medical devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Directive 98/79/EC. The relevant harmonised standards used or referenced are as follows:

- ISO 13485 Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes under Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
- ISO 14971 Medical devices – application of risk management to medical devices
- EN 13612 Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices
- ISO 18113-1 *In vitro* diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling)
- Part 1: Terms, definitions, and general requirements
- ISO 18113-2 *In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)
- Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines Illinois 60018
United States of America
224-361-7000

Declaration of Conformity

Legal Manufacturer's Name:
Legal Manufacturer's Address:

Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018

Name of Authorized Representative in Europe:
Address of Authorized Representative in Europe:

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
D-65205
Wiesbaden- Germany

List Number(s) of Device	GMDN Code	Classification	Name(s) and Description(s) of Device
09N77-090	CT772	Self-Declared	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit
09N77-080			Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit

Name of technical documentation owner
Address of technical documentation owner

Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018

ISO 13485:2016 Certificate No. 11873023.PDWS issued by Underwriters Laboratories (UL) to Abbott Molecular, with an effective Date of December 16, 2017 and an Expiry Date of December 15, 2020.

I, the undersigned, hereby declare that the *in vitro* diagnostic medical device(s) described above and bearing the CE-Marking, conform with the applicable provisions of *Medizinproduktegesetz (Medical Devices Act, Germany)* transposing EC Directive 98/79/EC concerning *in vitro* diagnostic medical devices.

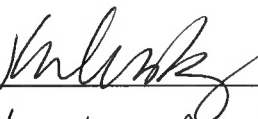
This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive 98/79/EC. The relevant harmonized standards used or referenced are as follows:

Devices Act, Germany) transposing EC Directive 98/79/EC concerning *in vitro* diagnostic medical devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Directive 98/79/EC. The relevant harmonised standards used or referenced are as follows:

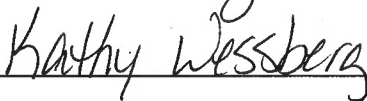
- ISO 13485 Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes under Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
- ISO 14971 Medical devices – application of risk management to medical devices
- EN 13641 Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents
- ISO 23640 *In vitro* diagnostic medical devices - Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents
- EN 13612 Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices

- ISO 18113-1 In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling)
- Part 1: Terms, definitions, and general requirements
- ISO 18113-2 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)
- Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- ISO 18113-3 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)
- Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
- ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- 91/155/EEC COMMISSION DIRECTIVE of 5 March 1991 defining and laying down the detailed arrangements for the system of specific information relating to dangerous preparations in implementation of Article 10 of Directive 88/379/EEC ("Safety Data Sheets")
- 80/181/EEC Council Directive of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement and on the repeal of Directive 71/354/EEC
- 1272/2008/EC Regulation No. 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling, and packaging of substances and mixtures and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
- 1907/2006 EC as amended Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

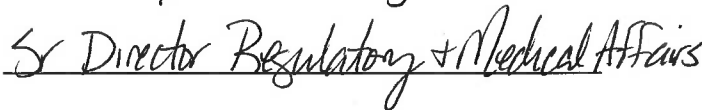
Signature:



Full Name (printed):



Position:



Date:




Place:


Abbott Molecular Inc. Des Plaines IL USA 60018

- ISO 18113-3 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)
- Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
- ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- 80/181/EEC Council Directive of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement and on the repeal of Directive 71/354/EEC

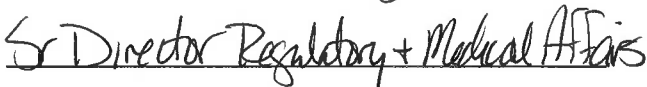
Signature:



Full Name (printed):



Position:




Date:



Place:

Abbott Molecular Inc. Des Plaines IL USA 60018

pianta di zucca, Cucurbita pepo, ed è fornita in una particella di armored
 RNA diluita nel plasma umano negativo.
Controlli: Un controllo negativo ed un controllo positivo sono inclusi in ciascuna
 seduta per la validazione della seduta analitica
Risultati: Qualitativi
Interpretazione dei Un campione analizzato con il dosaggio Abbott RealTime SARS-CoV-2 genera
risultati: un risultato di SARS-CoV-2 con l'interpretazione di "Positive" o "Negative"
Sensibilità
analitica: 100 virus copie/mL.
Sensibilità
diagnostica:
Strumenti: Abbott m2000 System

	 Abbott RealTime SARS CoV Package Insert_51-608442R1_CE_FINAL.pdf	
--	---	--

Data Ultimo Aggiornamento : 23/03/2020

Abbott Srl - Scheda Prodotto
ABBOTT REALTIME HIGH RISK HPV Cod. : 2N0990,
2N0980, 6K1224
W01050499

Num. Id. Scheda:	150903074945MC
Prodotto:	Il dosaggio Abbott RealTime High Risk HPV è un dosaggio in vitro qualitativo per la rilevazione di 14 genotipi del virus del papilloma umano (HPV) ad alto rischio (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) e di differenziare i genotipi HPV16 e HPV18
Nome Commerciale:	ABBOTT REALTIME HIGH RISK HPV
Codice:	2N0990, 2N0980, 6K1224 W01050499
Fabbricante:	Abbott Molecular Des Plaines, IL 60018 USA
Distributore:	Abbott Srl Italia
Numero di Test:	96
Reagenti:	Pronti all'uso
Confezionamento/ Formato:	96
Compatibilità con strumentazione:	m24sp,m2000sp e m2000rt
Approvazioni:	Il prodotto dispone della marcatura CE di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e del D.L. 8/9/2000 N° 332 di attuazione della Direttiva in Italia
Schede di sicurezza:	Disponibili presso la sede Abbott con dichiarazione completa a termine di legge per l'eventuale presenza di sostanze tossiche e nocive
Smaltimento:	I reflui non contengono sostanze in concentrazioni tali da essere considerati tossici e nocivi. Lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione vigente ed in conformità con le Leggi locali
Validità del prodotto:	Mediamente 1 anno dalla data di produzione, in funzione del lotto e dei relativi componenti del kit
Trasporto:	Trasporto in ghiaccio secco
Conservazione:	-10° C.
Principio del metodo:	Viene condotta una reazione di PCR i cui prodotti di amplificazione vengono rilevati e quantificati in fase omogenea ed in tempo reale, mediante sonde specifiche. Il dosaggio Abbott RealTime HR HPV utilizza gli strumenti Abbott m2000sp o Abbott m24sp o il metodo di preparazione manuale del campione per il trattamento dei campioni e lo strumento Abbott m2000rt per l'amplificazione e la rilevazione. Per amplificare i bersagli HPV viene usata una miscela di primer costituita da tre primer forward e da due primer reverse che hanno come target la regione conservata L1. Il segnale per i 14 genotipi dell'HR HPV (HPV 16,18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) viene generato tramite l'uso di sonde fluorescenti.
Configurazione dei reagenti:	Ciascun kit di Abbott RealTime High Risk HPV Amplification Reagent contiene: 1 flacone (0,070 ml) AmpliTaq Gold Enzyme. 1 flacone (0,502 ml) HPV Oligonucleotide Reagent (reagente di oligonucleotidi dell'HPV). 1 flacone (0,778 ml) Activation Reagent (reagente di attivazione). 38 mM di cloruro di magnesio in una soluzione tamponata.
Regione Target:	regione conservata L1
Tipo di sonda:	sonda a singolo filamento lineare, che reca alle due estremità una sostanza fluorescente (dye reporter) ed un quencher
Quantificazione sottotipi/genotipi:	Non pertinente
Tipo di campione:	Campioni cervicali raccolti in soluzione PreservCyt o in SurePath Preservative Fluid o con Cervi-Collect Specimen Collection Kit (n. di listino 4N73).
Preparazione del campione:	Mediante gli strumenti Abbott m24sp o Abbott m2000sp o mediante estrazione manuale. Tutte le modalità di estrazione prevedono l'impiego del kit di estrazione generico per DNA (6K1224) , che utilizza la tecnologia delle particelle magnetiche.

Volume iniziale del campione: 0,4 mL

Controllo interno: Beta globina endogena umana.

Controlli: Ciascun kit di Abbott RealTime High Risk HPV Control (2N0980) contiene:
 - 12 flaconi da 0,5 ml ciascuno di Negative Control
 - 12 flaconi da 0,5 ml ciascuno di Positive Control

Curva di calibrazione: Non applicabile

Numero di calibratori: Non applicabile

Risultati: Abbott RealTime High Risk HPV è un dosaggio qualitativo.

Interpretazione dei risultati: Per ciascun campione vengono considerati tre segnali HPV corrispondenti a HPV 16, HPV 18 e altri HR HPV (Other HR HPV). Ogni segnale viene determinato come "Detected" (rilevato) se il numero dei cicli (CN) è inferiore al limite di cicli stabilito oppure come "Not Detected" (non rilevato) se CN non viene generato o nel caso in cui sia pari o superiore al limite di cicli stabilito. Tutti i segnali rilevati (HPV 16, HPV 18 o altri HR HPV) vengono riportati nel risultato del campione con i rispettivi valori CN (tra parentesi, dopo il risultato).

Tempo di esecuzione: Riferito a 24 campioni:
 Per l'estrazione con m2000sp: 24 campioni/104 minuti. 48 campioni/155 minuti, 96 campioni/214 minuti
 Per l'estrazione con m24sp: 8 campioni/97 minuti, 12 campioni/111 minuti, 24 campioni/154 minuti
 Per l'amplificazione e rilevazione 135 minuti

Cadenza analitica: Con m2000sp fino a 96 campioni in 5 ore e 49 minuti.
 Con m24sp fino a 24 campioni in 4 ore e 49 minuti

Sensibilità analitica: Per i genotipi dell'HPV ad alto rischio, le analisi probit hanno determinato che con una probabilità superiore al 95%, l'HPV 16, 18, 35, 39, 45, 51, 59, 66 e 68 possono essere rilevati a 500 copie per dosaggio, mentre l'HPV 31, 33, 52 e 56 possono essere rilevati a 2.000 copie per dosaggio e infine l'HPV 58 a 5.000 copie per dosaggio.

Sensibilità diagnostica: Per i genotipi ad alto rischio, la sensibilità clinica, valutata tramite l'analisi di 517 campioni, è risultata pari a 97,5%

Range dinamico: Non pertinente

Specificità: Per i genotipi ad alto rischio, la specificità clinica, valutata tramite l'analisi di 517 campioni, è risultata pari a 99,4%. La specificità clinica, valutata tramite l'analisi di 362 campioni, durante lo screening di una popolazione con citologia normale è risultata pari a 95,9%

Strumenti: m2000sp, m24sp, m2000rt

Software: SW m2000sp, SW m24sp, SW m2000rt



Data Ultimo Aggiornamento : 03/09/2015

Abbott Srl - Scheda Prodotto
ABBOTT MSAMPLE PREPARATION SYSTEM Cod. : 4J7024
W01059901

Num. Id. Scheda: 150323090357MC
Nome Commerciale: ABBOTT MSAMPLE PREPARATION SYSTEM
Codice: 4J7024
W01059901
Fabbricante: Società consociate alla Abbott con sede Chicago-Illinois USA
Distributore: Abbott Srl Italia
Confezionamento/
Formato: 4 set per 24 test ciascuno
Approvazioni: Il prodotto dispone della marcatura CE di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e del D.L. 8/9/2000 N° 332 di attuazione della Direttiva in Italia legge per l'eventuale presenza di sostanze tossiche e nocive
Schede di sicurezza: Disponibili presso la sede Abbott con dichiarazione completa a termine di legge per l'eventuale presenza di sostanze tossiche e nocive
Smaltimento: I reflui non contengono sostanze in concentrazioni tali da essere considerati tossici e nocivi. Lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione vigente ed in conformità con le Leggi locali
Validità del prodotto: Mediamente 1 anno dalla data di produzione, in funzione del lotto e dei relativi componenti del kit
Conservazione: 15-30°C
Componenti: Ogni set contiene:
-Lysis (Soluzione di lisi): 100 mmol/l di soluzione TRIS contenente tiocianato di guanidinio e detergente
-Wash 1 (Soluzione di lavaggio 1): 50 mmol/l di soluzione acetata contenente tiocianato di guanidinio e detergente
-Wash 2 (Soluzione di lavaggio 2): acqua priva di nucleasi
-Elution Buffer (Tampone di eluizione): 20 mmol/l di soluzione fosfatata con conservante
-Microparticles (Microparticelle): microparticelle all'1,5% in MD130A al 50%

Data Ultimo Aggiornamento : 23/03/2015