ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
sito WEB: www.elitechgroup.com

AVVERTENZA del 18/02/2022
IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«VZV - ELITe Positive Control»
Ref. CTR035PLD

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Aggiornamento per l'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040).*

Tutte le modifiche introdotte sono riportate dettagliatamente nel Manuale d'Istruzioni per l'Uso (IFU).

Composizione, utilizzo e prestazioni del prodotto restano del tutto invariate**.**

NOTA BENE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
sito WEB: www.elitechgroup.com

VZV - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR035PLD CE -20°C

SOMMARIO

USO PREVISTO	**pag. 1**
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	**pag. 1**
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO	**pag. 2**
MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO	**pag. 2**
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI	**pag. 2**
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	**pag. 2**
PROCEDURA	**pag. 3**
BIBLIOGRAFIA	**pag. 4**
LEGENDA DEI SIMBOLI	**pag. 4**

USO PREVISTO

Il prodotto «**VZV - ELITe Positive Control**» trova impiego come controllo positivo nei saggi qualitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la **rilevazione del DNA del virus erpetico umano Varicella-Zoster (VZV)** con il prodotto «**VZV ELITe MGB® Kit**» di ELITechGroup S.p.A.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **Positive Control,** una soluzione stabilizzata di plasmide, aliquotata in **due provette** e **pronta all'uso**. Ogni provetta contiene **160 µL** di soluzione, sufficiente per **4 sessioni** in associazione ai sistemi «**ELITe InGenius®**» **e** «**ELITe BeGenius®**»**, 6 sessioni** in associazione al sistema «**ELITe GALAXY**» e **7 sessioni** in associazione agli altri sistemi validati citati nel manuale di istruzioni per l'uso del prodotto «**VZV ELITe MGB® Kit**».

Il plasmide contiene una regione del gene codificante la **Major DNA binding protein** (ORF 29) di VZV. La rilevazione del DNA bersaglio durante la reazione di amplificazione real time conferma la capacità del prodotto di rilevare la presenza del DNA di VZV.

Il prodotto consente di effettuare **8 distinte sessioni analitiche** in associazione al sistema «**ELITe InGenius**» **e** «**ELITe BeGenius®**», **12 distinte sessioni analitiche** in associazione al sistema «**ELITe GALAXY**» e **14 distinte sessioni analitiche** in associazione agli altri sistemi utilizzandone 20 µL per reazione.

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione ed etichettatura
VZV - Positive Control	soluzione di plasmide	**2 x 160 µL**	-

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Miscelatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Acqua ultrapura per biologia molecolare.
- Termostato programmabile con sistema ottico di rilevamento della fluorescenza 7300 Real Time PCR System o 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrato come previsto dal fabbricante.
- Termostato programmabile con sistema ottico di rilevamento della fluorescenza cobas z 480 analyzer calibrato come previsto dal fabbricante.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per l'amplificazione e i consumabili **non** sono inclusi in questo prodotto.

Per eseguire queste fasi analitiche è richiesto l'impiego del prodotto «**VZV ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., codice RTS035PLD), miscela di reazione completa e pronta all'uso per l'amplificazione real time in una soluzione stabilizzante.

Nel caso sia previsto l'uso di uno strumento «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT030) e «**ELITe BeGenius»** (ELITechGroup S.p.A, ref. INT040), è richiesto l'impiego del prodotto generico «**ELITe InGenius PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, codice INT035PCR) reagenti dedicati per l'amplificazione real time.

Nel caso sia previsto l'uso di uno strumento 7300 Real-Time PCR System, è richiesto l'impiego dei prodotti generici **«Q - PCR Microplates»** (ELITechGroup S.p.A., codice RTSACC01) micropiastre con pozzetti da 0,2 mL e fogli adesivi per l'amplificazione real time.

Nel caso sia previsto l'uso di uno strumento 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, è richiesto l'impiego dei prodotti generici **«Q - PCR Microplates Fast»** (ELITechGroup S.p.A., codice RTSACC02) micropiastre con pozzetti da 0,1 mL e fogli adesivi per l'amplificazione real time.

Nel caso sia previsto l'uso di uno strumento cobas z 480 analyzer, si consiglia l'impiego del prodotto generico **«AD-plate 0.3ml»** (Roche, codice 05232724001), micropiastre con pozzetti da 0,3 mL e fogli adesivi per l'amplificazione real time.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Il materiale che viene a contatto con i campioni biologici deve essere trattato con ipoclorito di sodio al 3% per almeno 30 minuti oppure trattato in autoclave a 121°C per un'ora prima di essere smaltito.

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e tutti i materiali usati per effettuare il saggio come se fossero potenzialmente infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol. I rifiuti devono essere trattati e smaltiti secondo le opportune regole di sicurezza. Il materiale monouso combustibile deve essere incenerito. I rifiuti liquidi contenenti acidi o basi devono essere neutralizzati prima dell'eliminazione.

Indossare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia.
Non pipettare a bocca alcuna soluzione.
Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree di lavoro.
Lavarsi bene le mani dopo avere maneggiato i campioni e i reagenti.
Eliminare i reagenti avanzati ed i rifiuti secondo le norme vigenti.
Leggere attentamente tutte le istruzioni fornite nel prodotto prima di eseguire il saggio.
Attenersi alle istruzioni fornite nel prodotto durante l'esecuzione del saggio.
Rispettare la data di scadenza del prodotto.
Utilizzare solo i reagenti presenti nel prodotto e quelli consigliati dal fabbricante.
Non utilizzare reagenti provenienti da lotti diversi.
Non utilizzare reagenti di altri fabbricanti.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione di acidi nucleici, richiedono personale competente e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici dei campioni o della contaminazione dei campioni da parte di prodotti di amplificazione.

Quando la sessione di amplificazione è allestista manualmente, è necessario disporre di aree separate per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione. Mai introdurre un prodotto di amplificazione nell'area per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

Quando la sessione di amplificazione è allestista manualmente, è necessario disporre di camici, guanti e strumenti dedicati per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione. Mai trasferire camici, guanti e strumenti dall'area per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione all'area per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

I campioni devono essere dedicati esclusivamente a questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. Provette contenenti campioni diversi non devono mai essere aperte contemporaneamente. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I reagenti devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. I reagenti necessari per l'amplificazione devono essere preparati in modo da essere utilizzati in una singola sessione. Le pipette utilizzate per manipolare i reagenti devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per gli aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I prodotti di amplificazione devono essere manipolati in modo da limitarne al massimo la dispersione nell'ambiente per evitare la possibilità di contaminazioni. Le pipette utilizzate per manipolare i prodotti di amplificazione devono essere dedicate solo a questo uso.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il **Positive Control** può essere congelato e scongelato per un massimo di **sette volte**. Ulteriori cicli di congelamento / scongelamento potrebbero causare una perdita di titolo.

Il **Positive Control** può essere lasciato on board sullo strumento **«ELITe InGenius®» e «ELITe BeGenius®»**, fino a **quattro sessioni di lavoro da tre ore ciascuna** (modalità “Extract + PCR”).

PROCEDURA

Il prodotto **«VZV - ELITe Positive Control»** deve essere utilizzato con la miscela di reazione completa del prodotto **«VZV ELITe MGB® Kit»**.

Prima dell'uso, prelevare e scongelare le provette di **VZV - Positive Control**. Agitare gentilmente le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerle in ghiaccio.

Il **VZV - Positive Control** è pronto all'uso, pertanto deve essere utilizzato aggiungendone **20 µL** direttamente alla miscela di reazione.

La procedura completa, le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio sono descritti in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso del prodotto **«VZV ELITe MGB® Kit»**.

VZV - ELITe Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF **CTR035PLD**

Nota bene: In associazione allo strumento **«ELITe InGenius®» e «ELITe BeGenius®»,** l’esito dell’amplificazione del Controllo Positivo sarà memorizzato dallo strumento e usato per creare una carta di controllo. Per ogni lotto di prodotto **«VZV ELITe MGB® Kit»** è richiesta un’amplificazione del Controllo Positivo che scadrà dopo **15 giorni**.

Nota bene: Il **VZV - Positive Control** può essere congelato e scongelato per un massimo di **sette volte**. Il **VZV - Positive Control** può essere lasciato on board sullo strumento «**ELITe InGenius**» **e «ELITe BeGenius®»,** fino a **quattro sessioni di lavoro da tre ore ciascuna** (modalità “Extract + PCR”).

BIBLIOGRAFIA

A. J. Wakefield et al. (1992) *J Med Virology* 38: 183 - 190

LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo.
	Limite superiore di temperatura.
LOT	Codice del lotto.
	Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro.
CE	Conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98\79\CE relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro.
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Attenzione, consultare le istruzioni per l’uso.
CONT	Contenuti.
	Fabbricante.

“ELITe MGB”, il logo “ELITe MGB”, ELITe InGenius® ed ELITe BeGenius® sono registrati come marchi commerciali nell’Unione Europea.