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 23/01/2024

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«HHV7 - ELITe Positive Control»
Ref. CTR037PLD

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Estensione d'uso in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040) e le matrici sangue intero e plasma.*

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
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS

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

HHV7 - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF **CTR037PLD** **IVD** **-20°C**

SOMMARIO

USO PREVISTO	**pag. 1**
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	**pag. 1**
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO	**pag. 2**
MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI 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 **HHV7 - ELITe Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo a DNA nei saggi di amplificazione degli acidi nucleici per la **rilevazione del DNA del virus erpetico umano 7 (HHV7)** con il prodotto **HHV7 ELITe MGB® Kit** e gli strumenti **ELITe InGenius®**, **ELITe BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System** e **7500 Real-Time PCR System.**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **HHV7 Positive Control**, DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzata di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **1 provetta pronta per l'uso.**

Il DNA plasmidico contiene una regione del **gene U57** codificante una proteina capsidica di HHV7. La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **HHV7 ELITe MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** attesta la capacità del sistema di rilevare la presenza del DNA dei geni target e di conseguenza la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).
Il prodotto contiene materiale sufficiente per **4 sessioni indipendenti** con **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius**, e **12 sessioni indipendenti** con gli altri sistemi validati, utilizzando 10 µl per reazione.

Nota: la concentrazione in copie/mL del DNA plasmidico è stata determinata mediante la misura dell'assorbanza con lo spettrofotometro. Non esistono standard approvati dal WHO per il DNA genomico di HHV7.

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
HHV7 - Positive Control cod. CTR037PLD	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo NERO	**1 x 160 µL**	-

MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o materiale analogo.
- Agitatore Vortex.
- Microcentrifuga da banco (~13,000 giri/minuto).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a spostamento positivo (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Acqua 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.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per la Real-Time PCR e i materiali di consumo **non** sono in dotazione con questo prodotto.
Per eseguire il saggio sono richiesti i seguenti prodotti:

Strumenti e Software	Prodotti e Reagenti
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, cod. INT030) **ELITe InGenius Software** versione 1.3.0.17 (o successiva) **HHV7 ELITe_PC**, Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	**HHV7 ELITe MGB Kit** (EG SpA, cod. RTS037PLD) **ELITe InGenius PCR Cassette** (EG SpA, cod. INT035PCR) **300 µL Filter Tips Axygen** (Corning Life Sciences Inc., cod. TF-350-L-R-S) solo per ELITe InGenius. **1000 µL Filter Tips Tecan** (Tecan, Switzerland, cod. 30180118) solo per ELITe BeGenius. **ELITe InGenius Waste Box** (EG SpA, cod. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) **ELITe BeGenius Software** versione 2.1.0 (o successiva) **HHV7 ELITe_Be_PC**, Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, ref. 4351101)	**HHV7 ELITe MGB Kit** (EG SpA, cod. RTS037PLD) **MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate** (LifeTechnologies, ref. N8010560)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	**HHV7 ELITe MGB Kit** (EG SpA, cod. RTS037PLD) **MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL** (Life Technologies, ref. 4346906)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e tutti i materiali utilizzati per eseguire il saggio come se fossero potenzialmente infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol.

Trattare e smaltire i rifiuti nel rispetto di norme di sicurezza adeguate. Incenerire il materiale monouso combustibile. Neutralizzare i rifiuti liquidi contenenti acidi o basi prima di smaltirli.

Indossare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e il viso.
Non pipettare mai le soluzioni con la bocca..
Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici sul posto di lavoro.
Lavarsi accuratamente le mani dopo avere maneggiato campioni e reagenti.
Eliminare i reagenti avanzati e i rifiuti secondo le norme vigenti.
Prima di eseguire il saggio, leggere attentamente tutte le istruzioni fornite con il prodotto
Durante l'esecuzione del saggio attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto.
Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
Utilizzare solo i reagenti in dotazione con il 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 devono essere eseguite da personale qualificato addestrato per evitare il rischio di risultati errati, soprattutto a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni stessi da parte di prodotti di amplificazione.

Per l'allestimento manuale 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.

Per l'allestimento manuale, 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.

Utilizzare camici, guanti e strumenti per la preparazione delle sessioni di lavoro.

Manipolare i reagenti sotto una cappa a flusso laminare. Utilizzare le pipette destinate alla manipolazione dei reagenti unicamente per questo scopo. Utilizzare pipette a spostamento positivo o con puntali con filtro per aerosol. Utilizzare puntali sterili, esenti da DNasi e RNasi, come anche da DNA e RNA.

Gestire le cassette PCR (PCR Cassette) in modo tale da ridurre quanto più possibile la diffusione dei prodotti di amplificazione nell'ambiente come pure la contaminazione dei campioni e dei reagenti.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Componente	Temperatura di conservazione	Utilizzo dalla prima apertura	Cicli di congelamento/ scongelamento	Stabilità On board (ELITe InGenius and ELITe BeGenius)
HHV7 Positive Control	-20°C o inferiore	entro un mese	Fino a dodici	Per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da tre ore ciascuna

*Con congelamento intermedio

PROCEDURA

Il prodotto **HHV7 - ELITe Positive Control** deve essere utilizzato con il prodotto **HHV7 ELITe MGB Kit**.

Il componente **HHV7 Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **10 µl** viene aggiunto alla miscela di reazione (**HHV7 PCR Mix**, componente del prodotto **HHV7 ELITe MGB Kit**) direttamente dallo strumento quando si utilizzano **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius**, o manualmente quando si utilizzano altri strumenti.

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (+16 / +26 °C) la provetta di **HHV7 Positive Control**. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerla in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura del saggio completo, è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **HHV7 ELITe MGB Kit**. Le caratteristiche delle performance e i limiti della procedura del saggio completo sono descritte in dettaglio nel manuale di istruzioni del prodotto **HHV7 ELITe MGB Kit.**

Nota: I risultati del Controllo Positivo saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** per creare una carta di controllo. Per ogni lotto di prodotto **HHV7 ELITe MGB Kit** è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati del Controllo Positivo memorizzati scadranno **dopo 15 giorni**.

HHV7 - ELITe Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF **CTR037PLD**

BIBLIOGRAFIA

F. Drago et al. (1997) *Lancet* 349: 1367 - 1368 (allegato n° 1, 2 pagine)

LEGENDA DEI SIMBOLI

REF — Numero di catalogo.

Limite superiore di temperatura.

Codice del lotto.

Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).

IVD — Dispositivo medico diagnostico in vitro.

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 — Contenuto.

Fabbricante.

Il logo "ELITe MGB®, ELITe InGenius® e ELITe BeGenius® sono marchi commerciali registrati da ELITechGroup nell'Unione Europea.