

	 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 22/12/17

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEI PRODOTTI:

«CRE - ELITe Positive Control» Ref. CTR200ING

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Correzioni Formali.*

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



CRE - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR200ING



SOMMARIO

USO PREVISTO
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO
MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO NEL PRODOTTO
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI
AVVERTENZE E PRECAUZIONI
PROCEDURA
BIBLIOGRAFIA
LEGENDA DEI SIMBOLI

page 1
page 1
page 2
page 2
page 2
page 2
page 3
page 4
page 4

USO PREVISTO

Il prodotto «CRE - ELITE Positive Control» trova impiego come controllo positivo nei saggi qualitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione del DNA dei geni per la resistenza agli antibiotici carbapenemici (KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48-like) degli enterobatteri con il prodotto «CRE ELITE MGB® Kit» in associazione allo strumento «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **Positive Control**, una soluzione stabilizzata di plasmidi, **aliquotata in tre provette pronte all'uso**. Ogni provetta contiene 160 µL di soluzione, sufficiente per 4 reazioni.

I plasmidi contengono una regione dei geni per la resistenza agli antibiotici carbapenemici **KPC, NDM e OXA**. La rilevazione del DNA bersaglio a seguito dell'analisi con il prodotto «CRE ELITE MGB® Kit» in associazione allo strumento «ELITE InGenius®» conferma la capacità del sistema di rilevare la presenza del DNA dei geni per la resistenza agli antibiotici carbapenemici.

Nota bene: I target VIM e IMP non sono inclusi nei reagenti del controllo positivo. La capacità del sistema di rilevare il DNA di VIM e IMP è controllata durante il controllo qualità del prodotto.

Il prodotto consente di effettuare **12 distinte reazioni analitiche**, utilizzando 20 µL per reazione.

CRE - ELITE Positive Control
controllo del DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR200ING

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
CRE - Positive Control	soluzione di plasmidi	3 x 160 µL	-

MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere in nitrile o simili.
- Miscelatore vortex.
- Microcentrifuga da bancone (12,000 - 14,000 RPM).
- Acqua ultrapura per biologia molecolare.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

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

Per eseguire l'amplificazione real time è richiesto l'impiego del prodotto «CRE ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A., codice RTS200ING), miscela di reazione completa e pronta all'uso per l'amplificazione real time in una soluzione stabilizzante.

Per l'esecuzione automatica dell'amplificazione real time e dell'interpretazione dei risultati è richiesto l'impiego dello strumento «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e l'Assay protocol specifico «CRE ELITE_PC» (ELITechGroup S.p.A.), parametri per l'amplificazione e l'interpretazione dei risultati del controllo positivo di amplificazione.

L'esecuzione automatica del test con lo strumento «ELITE InGenius®» richiede inoltre i seguenti prodotti generici:

- cartucce di amplificazione «ELITE InGenius® PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A., codice INT035PCR),
- puntali «Filter tips 300 Axygen» (Axygen BioScience Inc., CA, codice TF-350-L-R-S),
- raccogliitore «ELITE InGenius® Waste Box» (ELITechGroup S.p.A., codice F2102-000).

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 richiedono personale 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.

E' necessario disporre di camici, guanti e strumenti dedicati all'allestimento delle sessioni di lavoro.

I campioni devono essere adatti e possibilmente dedicati a questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. 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.

Le cartucce di amplificazione devono essere manipolate in modo da non disperdere nell'ambiente i prodotti di amplificazione per evitare la contaminazione di campioni e reagenti.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il **Positive Control** deve essere congelato e scongelato per un massimo di **quattro volte**.

PROCEDURE

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

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

Il prodotto **CRE - Positive Control** è pronto per l'uso ed è utilizzato dallo strumento aggiungendone **20 µL** direttamente alla miscela di reazione.

La procedura completa, che prevede l'allestimento e l'esecuzione di una sessione di amplificazione real time è descritta in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**CRE ELITE MGB® Kit**».

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo per la ricerca del DNA dei geni per la resistenza agli antibiotici carbapenemici (**KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48-like**) sono descritte in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**CRE ELITE MGB® Kit**».

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

Nota bene: il **CRE - Positive Control** può essere congelato e scongelato fino a **quattro volte**.

BIBLIOGRAFIA

L. S. Tzouveleakis et al. (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25(4): 682 - 707.

LEGENDA DEI SIMBOLI

-  Numero di catalogo.
-  Limite superiore di temperatura.
-  Codice del lotto.
-  Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).
-  Destinato esclusivamente alla valutazione delle prestazioni
-  Contenuto sufficiente per "N" test.
-  Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.
-  Contenuto.
-  Fabbricante.

ELITE MGB® e il logo ELITE MGB® sono marchi registrati da ELITechGroup nell'Unione Europea.

ELITE InGenius® è un marchio commerciale di ELITechGroup.