





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 05/02/18

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEI PRODOTTI:

«ESBL - ELITe Positive Control» Ref. CTR201ING

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



ESBL - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR201ING



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 «ESBL - ELITe Positive Control» trova impiego come controllo positivo nei saggi qualitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione del DNA dei geni β -lattamasi a spettro esteso (ESBL) CTX-M-1, CTX-M-14, CTX-M-15 e CTX-M-9 delle *Enterobacteriaceae* con il prodotto «ESBL 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 DNA plasmidico, **aliquotata in tre provette pronte all'uso**. Ogni provetta contiene 160 μ L di soluzione, sufficiente per 4 reazioni.

Il plasmide contiene una regione del gene β -lattamasi a spettro esteso (ESBL) CTX-M-15. La rilevazione del DNA bersaglio a seguito dell'analisi con il prodotto «ESBL ELITe MGB® Kit» in associazione allo strumento «ELITe InGenius®» conferma la capacità del sistema di rilevare la presenza del DNA dei geni β -lattamasi a spettro esteso (ESBL).

Nota bene: I target CTX-M-1, CTX-M-9 e CTX-M-14 non sono inclusi nei reagenti del controllo positivo. La capacità del sistema di rilevare questi target è controllata durante il controllo qualità del prodotto.

Il prodotto consente di effettuare **12 distinte sessioni analitiche**, utilizzando 20 μ L per reazione.

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

REF CTR201ING

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
ESBL Positive Control	soluzione di plasmidi	3 x 160 μ L	-

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 «ESBL ELITe MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A., codice RTS201ING), miscela di reazione completa e pronta all'uso per l'amplificazione real time in una soluzione stabilizzante.

Per l'esecuzione dell'amplificazione real time e dell'interpretazione dei risultati è richiesto l'impiego dello strumento «ELITe InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e dell'Assay protocol specifico «ESBL 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 «300 μ L Universal Filter Tips» (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 possibilità di contaminazioni.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

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

PROCEDURA

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

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

L'**ESBL 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 «**ESBL ELITe MGB® Kit**».

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo per la ricerca del DNA dei geni β-lattamasi a spettro esteso (ESBL), **CTX-M-1**, **CTX-M-14**, **CTX-M-15** e **CTX-M-9**, sono descritte in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**ESBL 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 «**ESBL ELITe MGB® Kit**» è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo che scadrà **dopo 15 giorni**.

BIBLIOGRAFIA

Cantón R. et al., Front Microbiol. 2012 Apr 2;3:110

LEGENDA DEI SIMBOLI



Numero di catalogo.



Limite superiore di temperatura.



Codice del lotto.



Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).



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.



Contenuto.



Fabbricante.

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

ELITe InGenius® è un marchio registrato di ELITechGroup.