



GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR502ING



IVD

0123



UDI 08033891487454

INDICE

USO PREVISTO
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO
MATERIALI RICHIESTI NON INCLUSI NEL PRODOTTO
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI
AVVERTENZE E PRECAUZIONI
PROCEDURA
BIBLIOGRAFIA
LEGENDA DEI SIMBOLI
AVVISO PER L'UTILIZZATORE

pag. 1
pag. 1
pag. 2
pag. 2
pag. 2
pag. 3
pag. 4
pag. 4
pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto **GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo a DNA in saggi di amplificazione qualitativa multiplex degli acidi nucleici per la rilevazione e l'identificazione del DNA genomico di *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia enterocolitica*, in associazione con il prodotto **GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit** e gli strumenti **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **GI-B Positive Control**, DNA plasmidici a titolo noto in una soluzione stabilizzata di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **tre provette pronte per l'uso**.

I DNA plasmidici contengono regioni dei seguenti geni: **16s rRNA** per *Campylobacter* spp., **tcdB** per *Clostridioides difficile*, **invA** per *Salmonella* spp., **ipaH** per *Shigella* spp. e **foxA** per *Yersinia enterocolitica*. La rilevazione del DNA target, utilizzando il prodotto **GI Bacterial PLUS 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).

GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR502ING

Il prodotto contiene materiale sufficiente per **12 sessioni indipendenti** con **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** (4 sessioni per provetta) utilizzando 20 µl per reazione.

Nota Bene: la concentrazione in copie/mL dei DNA plasmidici è stata determinata mediante la misura dell'assorbanza con lo spettrofotometro. Non esistono standard approvati dal WHO per i DNA genomici dei target.

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione del rischio
GI-B Positive Control cod. CTR502ING	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo NERO	3 x 160 µl	-

MATERIALI RICHIESTI NON INCLUSI NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- 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.

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) GI Bacterial PLUS ELITE_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS502ING) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, cod. INT035PCR) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) solo per ELITE InGenius.
ELITE BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITE BeGenius Software versione 2.1.0 (o successiva) GI Bacterial PLUS ELITE_Be_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, cod. 30180118) solo per ELITE BeGenius. ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, cod. F2102-000)

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 usati per effettuare il saggio come se fossero in grado di trasmettere agenti 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.

GI Bacterial PLUS - ELiTe Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR502ING

Indossare indumenti protettivi e guanti adatti a 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 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.

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)
GI-B Positive Control	-20°C o inferiore	entro un mese	Fino a quattro	Per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da tre ore ciascuna

* con congelamento intermedio

PROCEDURA

Il prodotto **GI Bacterial PLUS - ELiTe Positive Control** deve essere utilizzato con il prodotto **GI Bacterial PLUS ELiTe MGB Kit**.

Il componente **GI-B Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **20 µl** viene aggiunto dallo strumento direttamente alla miscela di reazione (**GI-B PCR Mix**, componente del prodotto **GI Bacterial PLUS ELiTe MGB Kit**).

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

La procedura del saggio completo è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **GI Bacterial PLUS 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 **GI Bacterial PLUS ELiTe MGB Kit**.

Nota bene: I risultati del Controllo Positivo saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELiTe InGenius** e **ELiTe BeGenius** per impostare i grafici di controllo che monitorano le prestazioni delle fasi di amplificazione. Per ogni lotto del prodotto **GI Bacterial PLUS ELiTe MGB Kit** è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati del Controllo Positivo memorizzati scadranno **dopo 15 giorni**.

GI Bacterial PLUS - ELiTe Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR502ING

BIBLIOGRAFIA

- K. Sen et al. (2018) Appl. Environ. Microbiol. 84
E. J. Kuijper et al. (2006) Clin Microbiol Infect: 12 (Suppl. 6), 2–18
U. Gross et al (2018) BMC Genomics 19(1):1-1
T. Kellner et al. (2019) J. Clin. Microbiol. 57
V. D. Thiem et al. (2004) J. Clin. Microbiol. 42
J. Z. Wang et al. (2014) J. Clin. Microbiol. 52
K. Linnet et al. (2004) Clin. Chem. 50: 732 – 740
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

LEGENDA DEI SIMBOLI

REF

Numero di catalogo.



Limite superiore di temperatura.

LOT

Codice del lotto.



Utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).

IVD

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*.



Conforme ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746/EC relativo ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*. Certificazione rilasciata da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany.

UDI

Numero Unico Identificativo del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.

CONT

Contenuto.



Fabbricante.

AVVISO PER L'UTILIZZATORE

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Al momento dell'attuale revisione dell'IFU, non si sono verificati incidenti gravi o richiami del dispositivo, aventi un impatto sulle prestazioni e sulla sicurezza del dispositivo.

ELiTe MGB®, il logo "ELiTe MGB", ELiTe InGenius® e ELiTe BeGenius® sono marchi commerciali registrati da ELiTechGroup nell'Unione Europea.