



REF CTR553ING

**Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control**  
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

**MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO**

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
RB Positive Control	soluzione di DNA plasmidico	2 x 120 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).
- 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.

**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 « **Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel** » (ELITechGroup S.p.A., codice RTS553ING), reagenti per l'amplificazione Real Time in una soluzione stabilizzata.

Per l'esecuzione automatica dell'amplificazione Real Time e dell'interpretazione dei risultati è richiesto lo strumento « **ELITE InGenius** » (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e l'Assay protocol specifico « **RB ELITE\_PC** » (ELITechGroup S.p.A.), parametri per il 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 µL Universal Fit Filter Tips** » (Axygen BioScience Inc., CA, USA, 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.

**Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control**

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR553ING



**SOMMARIO**

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

**USO PREVISTO**

Il prodotto « **Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control** » trova impiego come controllo positivo nei saggi qualitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione del DNA di *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Chlamydia pneumoniae* con il prodotto « **Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel** » in associazione allo strumento « **ELITE InGenius®** » (ELITechGroup S.p.A.).

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il prodotto fornisce il **RB Positive Control**, una soluzione stabilizzata di plasmidi, aliquotata in **due provette pronte all'uso**. Ogni provetta contiene **120 µL** di soluzione, sufficiente per 6 reazioni.

I plasmidi contengono le regioni amplificate dei geni di *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Chlamydia pneumoniae*. La rilevazione dei DNA target a seguito dell'analisi con il prodotto « **Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel** » in associazione allo strumento « **ELITE InGenius** » conferma la capacità del sistema di rilevare la presenza del DNA dei geni dei patogeni.

Il prodotto consente di effettuare **12 distinte reazioni analitiche**, utilizzando 10 µL per reazione.

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.  
Fare riferimento alla versione corrente di questo manuale disponibile online.  
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 e qualificato 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 ridurre il più possibile la dispersione nell'ambiente dei prodotti di amplificazione per evitare la possibilità di contaminazioni.

#### Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

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

### PROCEDURA

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

Prima dell'uso, prelevare e scongelare le provette di **RB Positive Control**. Agitare gentilmente le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerle in ghiaccio. Il prodotto **RB Positive Control** è pronto per l'uso ed è utilizzato dallo strumento aggiungendone **10 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 «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**».

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo per la ricerca del DNA dei geni di *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Chlamydia pneumoniae* sono descritte in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**».

**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 «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**» è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo che scadrà dopo **15 giorni**.

### 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*. Certificazione rilasciata da DEKRA Certification B.V., Paesi Bassi.
-  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.