

AVVERTENZA del 20/08/2024

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«Coagulation - ELITe Positive Control» Ref. CTRD00ING

Questa nuova revisione dell'IFU contiene la seguente modifica:

- *Adeguamento del prodotto al Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) e conseguente aggiornamento dell'uso previsto.*
- **NOTA:** *La composizione e le prestazioni del prodotto rimangono invariate.*
- **NOTA:** *Il numero di lotto riportato nella tabella sottostante è ancora disponibile sul mercato in conformità all'IVDD (98/79/EC) fino alla sua data di scadenza, ai sensi dell'articolo 110 dell'IVDR. Se si è in possesso di questo lotto, la relativa revisione di IFU, NON più disponibile sul sito web, può essere richiesta contattando il personale di ELITechGroup.*

REF PRODOTTO	Numero di Lotto	Data di scadenza
CTRD00ING	U0224-039	31/01/2026

NOTA BENE

	LA REVISIONE DI QUESTA IFU NON È COMPATIBILE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVISION OF THIS IFU IS NOT COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	LA RÉVISION DE CETTE IFU N'EST PAS COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRÉCÉDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU NO ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU NÃO ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST NICHT KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS

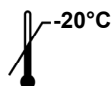


Coagulation - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTRD00ING

UDI 08033891486211



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

AVVISO PER L'UTILIZZATORE

page 1

page 1

page 2

page 2

page 2

page 2

page 3

page 4

page 4

page 5

USO PREVISTO

Il prodotto **Coagulation - ELITE Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato agli operatori sanitari come controllo positivo del DNA "tutto eterozigote" in test di amplificazione qualitativa degli acidi nucleici per la determinazione allelica dei loci di coagulazione Fattore V per polimorfismo a singolo nucleotide (SNP) G1691A (Leiden), Fattore II per SNP G20210A e 5,10-metilentetraidrofolato riduttasi (MTHFR) per SNP C677T nel DNA genomico umano in associazione con il prodotto **Coagulation ELITE MGB® Kit** e gli strumenti **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il componente **52M Positive Control**, una soluzione stabilizzata di sette DNA plasmidici, aliquotata in **tre provette pronte all'uso**. Ogni provetta contiene 160 µL di soluzione, sufficienti per 4 reazioni in associazione agli strumenti **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius**.

I plasmidi contengono gli ampliconi dei due alleli (normale e mutato) dei tre geni in analisi: Fattore V, Fattore II e MTHFR e l'amplicone di una regione del gene umano codificante la beta Globina utilizzato come controllo interno d'idoneità del campione (IC). Il prodotto contiene una soluzione stabilizzante a base di Tris ed EDTA. La rilevazione dei tre geni come risultato delle corrette temperature di dissociazione (Tm) e dei valori dei cicli soglia (Ct) dentro parametri stabiliti a seguito dell'analisi con il prodotto **Coagulation ELITE MGB Kit** in associazione agli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** conferma la capacità del sistema di determinare la presenza degli alleli dei geni di interesse.

Coagulation - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTRD00ING

Il prodotto consente di effettuare **12 distinte sessioni analitiche**, in associazione agli strumenti **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius**, utilizzando 20 µL per reazione.

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
52M 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).
- 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 **Coagulation ELITE MGB Kit** (ELITechGroup S.p.A., codice RTSD00ING), miscela di reazione completa e pronta all'uso per l'amplificazione real time in una soluzione stabilizzante.

Per l'analisi automatica dei campioni con **ELITE InGenius** (EG SpA, ref. INT030) o **ELITE BeGenius** (EG SpA, ref. INT040) sono richiesti i seguenti prodotti generici:

- **ELITE InGenius® Waste Box** (EG SpA, ref. F2102-000),
- **ELITE InGenius® PCR Cassette** (EG SpA, Ref. INT035PCR),
- **300 µL Filter Tips Axygen** (Corning Life Science, ref. TF-350-L-R-S), for **ELITE InGenius**,
- **1000 µL Filter Tips Tecan** (Tecan, ref. 30180118, for **ELITE BeGenius**).

Per eseguire l'amplificazione real time e l'interpretazione dei risultati con lo strumento **ELITE InGenius** (EG SpA, codice INT030) è richiesto l'impiego dell'Assay protocol specifico **52M ELITE_PC** (EG SpA) contenente i parametri per l'amplificazione e l'interpretazione dei risultati del controllo positivo di amplificazione.

Per eseguire l'amplificazione real time e l'interpretazione dei risultati con lo strumento **ELITE BeGenius** (EG SpA, codice INT040) è richiesto l'impiego dell'Assay protocol specifico **52M ELITE_Be_PC** (EG SpA) contenente i parametri per l'amplificazione e l'interpretazione dei risultati del controllo positivo di amplificazione.

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.

Coagulation - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTRD00ING

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 di altri fabbricanti.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare richiedono personale qualificato e 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.

È 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.

I reagenti devono essere manipolati sotto cappa a flusso laminare. Le pipette utilizzate per manipolare i reagenti devono essere destinate esclusivamente a questo scopo. 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 e RNasi e di DNA e RNA.

Il controllo positivo deve essere manipolato in modo da ridurre al minimo la dispersione nell'ambiente per evitare la possibilità di contaminazione. Le pipette utilizzate per manipolare il controllo positivo devono essere utilizzate esclusivamente a questo scopo.

Le cassette di PCR (PCR Cassette) devono essere manipolate in modo da ridurre quanto più possibile la diffusione dei prodotti di amplificazione nell'ambiente e per evitare la possibilità di contaminazioni dei campioni e dei reagenti.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il **Positive Control** deve essere conservato a -20 °C o temperature inferiori.

Il **Positive Control** deve essere utilizzato entro un mese dalla prima apertura.

Il **Positive Control** deve essere congelato e scongelato per un massimo di **quattro volte**: ulteriori cicli di congelamento/scongelamento potrebbero causare un calo delle prestazioni del prodotto.

Il **Positive Control** può essere usato sullo strumento nell'area di estrazione per un numero massimo di **quattro sessioni di tre ore** ciascuna (Modalità "Extract + PCR").

PROCEDURA

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

Prima dell'uso, prelevare e scongelare la provetta di **52M Positive Control a temperatura ambiente** (+21 ±5 °C) per 30 minuti. Agitare gentilmente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerla in ghiaccio.

Il componente **52M Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **20 µl** viene aggiunto dallo strumento direttamente alla miscela completa di reazione.

La procedura del saggio completa è descritta in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso del prodotto **Coagulation ELITE MGB Kit**.

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo sono descritte in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso del prodotto **Coagulation ELITE MGB Kit**.

Coagulation - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTRD00ING

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 del prodotto **Coagulation ELITE MGB Kit** è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati del Controllo Positivo memorizzati scadranno **dopo 15 giorni**.

Nota: il **52M Positive Control** può essere congelato e scongelato non più di **quattro volte**. Il **Positive Control** può essere utilizzato per un numero massimo di **quattro sessioni di tre ore** ciascuna (Modalità "Extract + PCR").

BIBLIOGRAFIA

Voorberg, J. et al. (1994) *The Lancet* **343**: 1535 - 1536.

Baker, R. et al. (1994) *The Lancet* **344**: 1162.

Poort, S. R. et al. (1996) *Blood* **88**: 3698 - 3703.

Kluijtmans L. A. et al. (1996) *Am J Hum Genet* **58**: 35 - 41.

Cattaneo M. et al. (1997) *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* **17**: 1662-1666.

LEGENDA DEI SIMBOLI



Numero di catalogo.



Limite superiore di temperatura.



Codice del lotto.



Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).



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



Numero Unico Identificativo del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.



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.

Una "Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni" (Summary of Safety and Performance) sarà resa disponibile al pubblico attraverso la Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (Eudamed) quando questo sistema informatico sarà operativo. Prima della pubblicazione dell'avviso di piena funzionalità di Eudamed, il "Summary of Safety and Performance " sarà reso disponibile al pubblico su richiesta senza indebito ritardo.

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

ELITe InGenius® ed ELITe BeGenius® sono marchi commerciali registrati di ELITechGroup, nell'Unione Europea.