



AVVERTENZA del 24/02/2023

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«IC500 - Internal Control» Ref. IC500

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Adeguamento al Regolamento (UE) 2017/746 e allo Standard ISO15223-01:2021.*

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



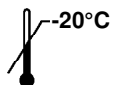
500-Internal Control

controllo interno per estrazione di acidi nucleici

REF IC500

UDI 08033891486266

IVD



SOMMARIO

USO PREVISTO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PROCEDURA

LEGENDA DEI SIMBOLI

NOTA PER L'UTILIZZATORE

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

USO PREVISTO

Il prodotto **500-Internal Control** (Controllo di Estrazione e di Inibizione) è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato ad essere utilizzato dagli operatori sanitari come controllo interno nelle estrazioni di DNA e di RNA da campioni clinici con il prodotto della ELITechGroup S.p.A. **ELITE InGenius® SP 200** in associazione con i prodotti per la PCR Real Time della serie **ELITE MGB® Panel** e con lo strumento **ELITE InGenius**.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **500 Internal Control**, una soluzione contenente le sequenze del CMV murino (mCMV), del virus del mosaico Brome (BMV), del virus dell'arterite equina (EAV) e lo *Streptococcus equi* (S.equi), aliquotata in **tre provette** e **pronta all'uso**. Ogni provetta contiene 450 µL di soluzione.

La rilevazione del DNA bersaglio o del cDNA bersaglio della reazione di amplificazione del controllo interno indica la correttezza dell'esecuzione dell'estrazione (presenza di DNA o RNA e assenza di inibitori nel prodotto di estrazione).

Quando viene utilizzato il prodotto generico per l'estrazione automatica degli acidi nucleici **ELITE InGenius SP 200**, il prodotto è sufficiente per **96 estrazioni**.

500-Internal Control
controllo interno per estrazione di acidi nucleici

REF IC500

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Prodotto nel formato intero, codice IC500

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
500 Internal Control	CMV murino (mCMV), brome mosaic virus (BMV) e <i>Streptococcus equi</i> (Sequi)	3 x 450 µL	-

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in lattice o simili.
- Miscelatore tipo vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per l'estrazione del DNA e dell'RNA dai campioni da analizzare **non** sono inclusi in questo prodotto.

Per l'estrazione automatica degli acidi nucleici dai campioni da analizzare utilizzare il seguente sistema di estrazione di ELITechGroup S.p.A.:

- **ELITE InGenius SP 200** (code INT0032SP200), cartuccia per l'estrazione di DNA e RNA da campioni cellulari e non cellulari, in associazione allo strumento **ELITE InGenius** (code INT030).

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 10% 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 o 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 scambiare reagenti provenienti da lotti diversi.

Non utilizzare reagenti di altri fabbricanti.

500-Internal Control
controllo interno per estrazione di acidi nucleici

REF IC500

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 per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione

I campioni devono essere dedicati esclusivamente a questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. Provette contenenti campioni diversi non devono mai essere aperte contemporaneamente. 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 PCR Cassettes devono essere manipolate in modo tale da ridurre il più possibile la diffusione di prodotto di amplificazione nell'ambiente al fine di evitare contaminazioni di campioni e reagenti.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il **500 Internal Control** può essere congelato e scongelato per un massimo di **nove volte**. Ulteriori cicli di congelamento / scongelamento potrebbero causare una perdita di titolo.

Il prodotto deve essere conservato a -20°C.

Il **500 Internal Control** deve essere usato entro un mese dalla prima apertura del tubino.

PROCEDURA

Il prodotto generico **500-Internal Control** deve essere utilizzato con il prodotto di estrazione automatica degli acidi nucleici **ELiTe InGenius SP 200**.

Scongela le provette di **500 Internal Control** necessarie per la sessione di analisi. Ogni provetta è sufficiente per **32 estrazioni**. Agitare gentilmente le provette, centrifugarle per 5 secondi prima di ogni sessione di analisi.

Il **500 Internal Control** è pronto all'uso, pertanto deve essere utilizzato direttamente con lo specifico protocollo associato al prodotto della serie **ELiTe MGB Panel** e la matrice dei campioni. L'estrazione è inclusa nel protocollo ed utilizza 10 µL di controllo interno per campione. Caricare sullo strumento reagenti e materiale consumabile e proseguire con la procedura di estrazione.

500-Internal Control
controllo interno per estrazione di acidi nucleici

REF IC500

LEGENDA DEI SIMBOLI

REF

Numero di catalogo.



Limite superiore di temperatura.

LOT

Codice del lotto.



Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).

IVD

Dispositivo medico diagnostico in vitro.



Conforme ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746 relativa ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

UDI

Identificazione univoca del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.

CONT

Contenuto.



Fabbricante.

NOTA PER L'UTILIZZATORE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente. Al momento dell'attuale revisione dell'IFU, non si sono verificati incidenti gravi o richiami del dispositivo.

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