

	 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 05/07/18

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

<p>«MRSA / SA - ELITe Positive Control» Ref. M800356</p>

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Il numero di tubi e il volume del controllo positivo passa da 4 x 65 µL a 2 x 160 µL*

Tutte le modifiche introdotte sono riportate dettagliatamente nel Manuale d'Istruzioni per l'Uso (IFU).

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



MRSA/SA - ELITE Positive Control
controllo a base di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF M800356

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione ed etichettatura
MRSA/SA Positive Control	soluzione di DNA plasmidico	2 x 160 µL	-
LGA251/SA Positive Control	soluzione di DNA plasmidico	2 x 160 µL	-

MRSA/SA - ELITE Positive Control

controllo a base di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF M800356



SOMMARIO

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

USO PREVISTO

Il prodotto «MRSA/SA - ELITE Positive Control» è destinato all'uso come controllo positivo nei saggi di amplificazione degli acidi nucleici per la rivelazione del DNA di *Staphylococcus aureus* (SA) e di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA, incluso il ceppo LGA251) con il prodotto «MRSA/SA ELITE MGB® Kit» di ELITechGroup S.p.A.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto contiene due set di **Positive Control**, soluzioni stabilizzate di plasmidi. Ogni set è suddiviso in **due provette pronte all'uso**. Ogni provetta contiene 160 µL di soluzione, sufficienti per **5 sessioni** in associazione con «ELITE InGenius®» e **12 sessioni** in associazione con gli altri sistemi.

Una soluzione di plasmide contiene una regione del gene specifico allo *Staphylococcus aureus* e una regione del gene *mecA*; un'altra soluzione di plasmide contiene la stessa regione del gene specifico allo *Staphylococcus aureus* e una regione del gene *mecC*. Entrambi i geni *mecA* e *mecC* (già *mecA*_{LGA251}) sono responsabili della resistenza alla meticillina e ad altri antibiotici betalattamici. Questi plasmidi sono rivelati mediante reazione di amplificazione real time, che conferma la capacità del saggio di rivelare il DNA di SA e MRSA, incluso il ceppo LGA251.

Il prodotto è sufficiente per **10 sessioni analitiche separate** in associazione con «ELITE InGenius» e **24 sessioni analitiche distinte** in associazione con gli altri sistemi, usandone 10 µL per reazione.

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti monouso in nitrile senza polvere o simili.
- Miscelatore tipo vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipette e puntali sterili per aerosol o a dispensazione positiva (2 - 20 µL, 5 - 50 µL, 50 - 200 µL).
- Acqua per uso in biologia molecolare.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per l'amplificazione real time e le micropiastre **non sono** inclusi nel prodotto. Sono necessari i seguenti prodotti fabbricati da ELITechGroup S.p.A.:

«MRSA/SA ELITE MGB® Kit» (codice M800351), miscela di reazione completa e pronta all'uso per amplificazione real time in una soluzione stabilizzante.

L'esecuzione automatica del test con lo strumento «ELITE InGenius» (codice INT030), richiede inoltre l'uso del prodotto generico «ELITE InGenius® PCR Cassette» (codice INT035PCR), consumabili specifici per le reazioni di amplificazione real time.

«Q - PCR Microplates Fast» (codice RTSACC02), micropiastre con pozzetti da 0,1 mL e fogli sigillanti per amplificazione real time.

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 i materiali usati per realizzare 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.

Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e 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.

Per l'esecuzione del saggio, seguire tutte le istruzioni fornite nel prodotto.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.

Utilizzare solo i reagenti presenti nel prodotto e quelli consigliati dal produttore.
Non usare reagenti provenienti da lotti diversi.
Non utilizzare reagenti provenienti da altri produttori.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, l'amplificazione e la rivelazione di acidi nucleici, richiedono personale addestrato e qualificato per evitare il rischio di risultati errati, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni da parte di prodotti di amplificazione.

Quando l'amplificazione è allestita manualmente è necessario disporre di aree separate per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rivelazione dei prodotti di amplificazione. Non introdurre mai un prodotto di amplificazione nell'area destinata all'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

Quando l'amplificazione è allestita manualmente è necessario disporre di camici, guanti e strumenti dedicati per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rivelazione dei prodotti di amplificazione. Non trasferire mai camici, guanti e strumenti dall'area destinata all'amplificazione / rivelazione dei prodotti di amplificazione all'area destinata all'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

I campioni devono essere usati esclusivamente per 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 gli aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I reagenti devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. I reagenti necessari per l'amplificazione devono essere preparati in modo da essere utilizzati in una singola sessione. Le pipette utilizzate per manipolare i reagenti devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per gli aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I prodotti di amplificazione devono essere manipolati in modo da limitarne al massimo la dispersione nell'ambiente per evitare la possibilità di contaminazioni. Le pipette utilizzate per manipolare i prodotti di amplificazione devono essere dedicate solo a questo uso.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

MRSA/SA Positive Control e **LGA251/SA Positive Control** devono essere conservati a -20 °C.

MRSA/SA Positive Control e **LGA251/SA Positive Control** possono essere congelati e scongelati per non più di **dodici volte**. Ulteriori cicli di congelamento/scongelamento possono causare una riduzione del titolo.

PROCEDURA

Il prodotto «**MRSA/SA - ELITE Positive Control**» deve essere usato con la miscela di reazione completa del prodotto «**MRSA/SA ELITE MGB® Kit**».

Prima dell'uso prelevare e scongelare le provette di **MRSA/SA Positive Control** e le provette di **LGA251/SA Positive Control**. Mescolare delicatamente, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerle in ghiaccio per un massimo di quattro ore.

Entrambe le soluzioni di **Positive Control** sono pronte all'uso, pertanto devono essere utilizzate aggiungendone **10 µL** direttamente alla miscela di reazione. Una distinta miscela di reazione deve essere utilizzata per ogni soluzione di plasmide.

La procedura completa prevede la preparazione e l'esecuzione delle reazioni di amplificazione real time è descritto dettagliatamente nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto «**MRSA/SA ELITE MGB® Kit**».

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo per la rivelazione del DNA di SA e MRSA, sono descritti dettagliatamente nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto «**MRSA/SA 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 «**MRSA/SA ELITE MGB® Kit**» è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo che scadrà dopo 15 giorni.

N.B.: le soluzioni di **Positive Control** possono essere congelate e scongelate fino a **dodici volte**.

BIBLIOGRAFIA

Garcia-Alvarez, L. et al. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus with a novel mecA homologue in human and bovine populations in the UK and Denmark: a descriptive study. Lancet Infect Dis 2011, 11:595-603.

Ito T. et al. Guidelines for reporting novel mecA gene homologues. Antimicrob Agents Chemother. 2012 October; 56(10): 4997-4999.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo.
	Limite superiore di temperatura.
	Codice del lotto.
	Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> .
	Conforme ai requisiti della direttiva europea 98\79\CE relativa ai dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> .
	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.