

AVVERTENZA del 08/11/19

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«WNV ELITe Standard» Ref. STD100PLD

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- È stato modificato il volume dei tubi da 120 µl a 160 µl.
- È stato specificato il numero di sessioni analitiche da poter effettuare in associazione ai sistemi validati.

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



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



WNV ELITE Standard

controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF STD100PLD



SOMMARIO

USO PREVISTO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO NEL PRODOTTO

ALTRI PRODOTTI RICHISTI

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PROCEDURA

BIBLIOGRAFIA

LEGENDA DEI SIMBOLI

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

USO PREVISTO

Il prodotto «WNV ELITE Standard» trova impiego come controllo positivo e come DNA Standard a quantità nota nel saggio quantitativo di trascrizione inversa e di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e quantificazione dell'RNA del flavivirus umano West Nile Virus (WNV, Lineage 1a, compresi i ceppi Mediterranei, e Lineage 2) con il prodotto «WNV ELITE MGB® Kit» di ELITechGroup S.p.A.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce i **Q - PCR Standard**, quattro soluzioni stabilizzate a titolo noto di plasmide*, aliquotate in due provette ciascuna e pronte all'uso. Ogni provetta contiene 160 µL di soluzione, sufficiente per 8 sessioni in associazione ai sistemi validati.

Il plasmide contiene una regione del gene NS5 codificante una proteina regolativa di WNV. La rilevazione del DNA bersaglio durante la reazione di amplificazione real time conferma la capacità del prodotto di rilevare la presenza del cDNA di WNV e permette di calcolare la curva standard.

Il prodotto consente di effettuare **16 distinte sessioni analitiche**, utilizzandone 10 µL per reazione.

* Non essendo disponibili materiali di riferimento di ordine superiore o approvati dall'OMS per WNV, la concentrazione dello standard è stata determinata attraverso la misurazione allo spettrofotometro dell'assorbanza della preparazione di DNA del plasmide.

WNV ELITE Standard

controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF STD100PLD

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
WNV Q - PCR Standard 10 ⁵	soluzione di plasmide in provetta con tappo ROSSO	2 x 160 µL	-
WNV Q - PCR Standard 10 ⁴	soluzione di plasmide in provetta con tappo BLU	2 x 160 µL	-
WNV Q - PCR Standard 10 ³	soluzione di plasmide in provetta con tappo VERDE	2 x 160 µL	-
WNV Q - PCR Standard 10 ²	soluzione di plasmide in provetta con tappo GIALLO	2 x 160 µL	-

MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in lattice o simili.
- Miscelatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (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, 200-1000 µL).
- Microprovetta per biologia molecolare in polipropilene da 1,5 mL.
- Acqua per biologia molecolare.
- Termostato programmabile con sistema ottico di rilevamento della fluorescenza 7300 Real Time PCR System o 7500 Fast Dx Real Time PCR Instrument calibrato come previsto dal fabbricante.

ALTRI PRODOTTI RICHISTI

I reagenti per l'estrazione dell'RNA dai campioni da analizzare, il Controllo Interno di estrazione e di inibizione, i reagenti per l'amplificazione, le micropiastre per l'amplificazione **non** sono inclusi in questo prodotto.

Per eseguire queste fasi analitiche è richiesto l'impiego del prodotto principale «WNV ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A., codice RTS100PLD), reagenti per la trascrizione inversa dell'RNA e l'amplificazione real time del cDNA con metodica one-step.

Per l'estrazione automatica dell'RNA dai campioni si consiglia l'impiego del prodotto generico «ELITE STAR 200 Extraction Kit» (codice INT011EX, ELITechGroup S.p.A.), kit di estrazione per l'estrazione degli acidi nucleici da campioni biologici con lo strumento ELITE STAR (codice INT010, ELITechGroup S.p.A.).

Come controllo di estrazione e controllo di inibizione è richiesto l'impiego del prodotto generico «CPE - Internal Control» (ELITechGroup S.p.A., codice CTCPE), DNA plasmidico ed RNA fagico amplificati delle reazioni di Controllo Interno.

Nel caso sia previsto l'uso di uno strumento 7300 Real-Time PCR System, si consiglia l'impiego dei prodotti generici «Q - PCR Microplates» (ELITechGroup S.p.A., codice RTSACC01) micropiastre con pozzetti da 0,2 mL e fogli adesivi per l'amplificazione real time.

Nel caso sia previsto l'uso di uno strumento 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, si consiglia l'impiego dei prodotti generici «Q - PCR Microplates Fast» (ELITechGroup S.p.A., codice RTSACC02) micropiastre con pozzetti da 0,1 mL e fogli adesivi per l'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 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 / 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 provenienti da lotti diversi.

Non utilizzare reagenti di altri fabbricanti.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, la trascrizione inversa, l'amplificazione e la rilevazione di acidi nucleici, richiedono personale competente 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.

E' necessario disporre di aree separate per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione. Mai introdurre un prodotto di amplificazione nell'area per l'estrazione / allestimento delle reazioni 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. Mai trasferire camici, guanti e strumenti dall'area per l'amplificazione/ rilevazione dei prodotti di amplificazione all'area per l'estrazione / allestimento delle reazioni 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.

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

Il WNV Q- PCR Standard può essere congelato e scongelato per un massimo di **otto volte**. Ulteriori cicli di congelamento / scongelamento potrebbero causare una perdita di titolo.

PROCEDURA

Il prodotto «WNV ELiTe Standard» deve essere utilizzato con la miscela di reazione completa del prodotto «WNV ELiTe MGB® Kit».

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (+18 / 25 °C) le provette di **WNV Q - PCR Standard**, mescolare il reagente con vortex per 10 secondi e centrifugare le provette per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo.

Il **WNV Q - PCR Standard** è pronto all'uso, pertanto deve essere utilizzato aggiungendone **10 µL** direttamente alla miscela di reazione.

La procedura completa, le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo di rilevazione e quantificazione del DNA di WNV sono descritte in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «WNV ELiTe MGB® Kit».

Nota bene: Il **WNV Q - PCR Standard** deve essere congelato e scongelato per un massimo di **otto volte**.

BIBLIOGRAFIA

- F. J. May et al. (2011) *J. Virol.* March vol. 85: 2964-2974
 E. M. Botha (2008) *Emerging Infectious Disease* vol. 14: 222-230
 T. Bakonyi (2006) *Emerging Infectious Disease* vol. 12: 618-623
 J. H. Scherret (2001) *Emerging Infectious Disease* vol. 7: 697-705

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*.



Contenuto sufficiente per "N" test.



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.



Contenuti.



Fabbricante.

"ELiTe MGB", il logo "ELiTe MGB" ed ELiTe InGenius® sono registrati come marchi commerciali nell'Unione Europea.