Istruzioni per l'uso

CMV RNA ELITe Standard

---

standard di DNA plasmidico per saggi quantitativi

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF STD115ING

UDI 08033891487331

CE 0123

IVD

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

<table>
<tr><th>Rev.</th><th>Notifiche dei cambiamenti</th><th>Data (dd/ mm/yy)</th></tr>
<tr><td>03</td><td>Espansione dell'uso del prodotto in associazione con lo strumento ELITe BeGenius®
Nuovo formato grafico e nuova impostazione dei contenuti dell’IFU</td><td>29/11/24</td></tr>
<tr><td>02</td><td>Marcatura CE secondo il nuovo Regolamento Europeo 2017/746 (IVDR).
NOTA
I lotti di prodotto sotto elencati, con marcatura RUO (Research Use Only) rimarranno presenti sul mercato fino alla data di scadenza. Se in possesso di questi lotti, si prega di utilizzarli secondo l’uso previsto descritto nelle IFU RUO e soltanto in associazione ai relativo prodotto RTS115ING in formato RUO. Contattare il personale di ELITechGroup per richiedere la relativa precedente versione delle IFUs relative ai prodotti RUO
<table>
<tr><th>Numero di catalogo</th><th>Numero di lotto</th><th>Data di scadenza</th></tr>
<tr><td>STD115ING</td><td>U0524-036</td><td>30/04/2026</td></tr>
</table>
Non utilizzare il nuovo prodotto STD115ING commercializzato come CE-IVDR in associazione con il relativo prodotto RTS115ING in formato RUO.
L’utilizzo del nuovo prodotto STD115ING commercializzato come CE-IVDR richiede l’utilizzo degli Assay Protocols relativi. Si prega di contattare il personale di ELITechGroup per ulteriori informazioni.</td><td>03/06/24</td></tr>
<tr><td>00
—
01</td><td>Nuovo sviluppo di prodotto e cambiamenti successivi</td><td>—</td></tr>
</table>

INDICE

1 USO PREVISTO **4**
2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO **4**
3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO **4**
4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO **4**
5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI **4**
6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI **5**
7 PROCEDURA **6**
8 BIBLIOGRAFIA **6**
9 LEGENDA DEI SIMBOLI **7**
10 AVVISO PER L'UTILIZZATORE **7**

1 USO PREVISTO

Il prodotto **CMV RNA ELITe Standard** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come DNA standard a quantità nota nei saggi quantitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione dell'**mRNA virionico di Citomegalovirus umano (CMV RNA)** con il prodotto **CMV RNA ELITe MGB® Kit** in associazione agli strumenti **ELITe InGenius®** ed **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **CMV RNA Q - PCR Standard**, quattro soluzioni stabilizzate con Tris-HCl ed EDTA di DNA plasmidico a titolo noto, ciascuna delle quali aliquotata in **due provette pronte per l'uso.**

Il DNA plasmidico contiene una parte dello **spliced mRNA del gene UL21.5** di CMV**.** La rilevazione e la quantificazione del CMV RNA, utilizzando il prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** attesta la capacità del sistema di rilevare la presenza del DNA dei geni target e di conseguenza la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).

Il prodotto contiene materiale sufficiente per **8 sessioni indipendenti** con **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** (4 sessioni per provetta), utilizzando 20 µL per reazione.

NOTA

La concentrazione in copie/mL del DNA plasmidico è stata determinata mediante la misura dell'assorbanza con lo spettrofotometro. There are no WHO approved standards for the virion mRNA of CMV.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
CMV RNA Q - PCR Standard 10^5 cod. STD115ING-5	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con **tappo ROSSO**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^4 cod. STD115ING-4	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con **tappo ROSSO**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^3 cod. STD115ING-3	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con **tappo ROSSO**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^2 cod. STD115ING-2	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con **tappo ROSSO**	**2 x 160 µL**	-

4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o materiale analogo.
- Agitatore Vortex.
- Microcentrifuga da banco (~13,000 giri/minuto).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a spostamento positivo (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Acqua per biologia molecolare.

5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

Tabella 2

Strumenti e Software	Prodotti e Reagenti
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA cod. INT030) **ELITe InGenius Software** versione 1.3.0.19 (o successiva) **CMVRNA ELITe_STD,** Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi dei Calibratori	**CMV RNA ELITe MGB Kit** (EG SpA, cod. RTS115ING) **ELITe InGenius PCR Cassette** (EG SpA, cod. INT035PCR) **ELITe InGenius Waste Box** (EG SpA, cod. F2102- 000) **300 µL Filter Tips Axygen** (Corning Life Sciences Inc., cod. TF-350-L-R-S) solo per ELITe InGenius **1000 µL Filter Tips Tecan** (Tecan, Switzerland, cod. 30180118) solo per ELITe BeGenius
ELITe BeGenius (EG SpA cod. INT040) **ELITe BeGenius Software** versione 2.2.1. (o successiva) **CMVRNA ELITe_Be_STD,** Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi dei Calibratori	

6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

6.1 Avvertenze e precauzioni generali

- 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. Trattare e smaltire i rifiuti nel rispetto di norme di sicurezza adeguate. Incenerire il materiale monouso combustibile. Neutralizzare i rifiuti liquidi contenenti acidi o basi prima di smaltirli.
- Indossare indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi e il viso.
- Non pipettare mai le soluzioni con la bocca.
- Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici sul posto di lavoro.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo avere maneggiato campioni e reagenti.
- Eliminare i reagenti avanzati e i rifiuti secondo le norme vigenti.
- Prima di eseguire il saggio, leggere attentamente tutte le istruzioni fornite con il prodotto.
- Durante l'esecuzione del saggio attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Utilizzare solo i reagenti in dotazione con il prodotto e quelli consigliati dal fabbricante.
- Non utilizzare reagenti provenienti da lotti diversi.
- Non utilizzare reagenti di altri fabbricanti.

6.2 Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare devono essere eseguite da personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, soprattutto a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni stessi da parte di prodotti di amplificazione.

Utilizzare camici, guanti e strumenti per la preparazione delle sessioni di lavoro.

Manipolare i reagenti sotto una cappa a flusso laminare. Utilizzare le pipette destinate alla manipolazione dei reagenti unicamente per questo scopo. Utilizzare pipette a spostamento positivo o con puntali con filtro per aerosol. Utilizzare puntali sterili, esenti da DNasi e RNasi, come anche da DNA e RNA.

Gestire le cassette di PCR (PCR Cassette) in modo tale da ridurre quanto più possibile la diffusione dei prodotti di amplificazione nell'ambiente come pure la contaminazione dei campioni e dei reagenti.

6.3 Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Componente	Temperatura di conservazione	Utilizzo dalla prima apertura	Cicli di congelamento/ scongelamento	Stabilità On board (ELITe InGenius ed ELITe BeGenius)
CMV RNA Q – PCR Standard	-20 °C o inferiore	entro un mese	fino a quattro	Per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da tre ore ciascuna

*con congelamento intermedio

7 PROCEDURA

Il prodotto **CMV RNA ELITe Standard** deve essere utilizzato con il prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit**.

Il componente **CMV RNA Q – PCR Standard** è pronto per l'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto alla miscela completa di reazione (**CMV RNA PCR Mix** e **RT-EnzymeMix**, componenti del prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit**) direttamente dallo strumento.

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (+16 / +26 **°** C) le provette di **CMV RNA Q – PCR Standard**. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerla in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura completa del saggio è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo sono descritte in dettaglio nel manuale di istruzioni del prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del **CMV RNA Q - PCR Standard** saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** per calcolare la curva di calibrazione. Per ogni lotto di prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit** è richiesta una curva di calibrazione. I risultati dell'amplificazione del Q - PCR Standard memorizzati scadranno **dopo 60 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

W. D. Rawlinson et al. (1993) *J. Virology* 67: 5502 - 5513

D. Wang et al. (2004) *PNAS* 101: 16642 - 16647

W. A. Bresnahan (2000) *Science* 288: 2373 - 2376

A. E. Greijer et al. (2000) *J. Virology* 74: 9078 - 9082

E. Terhune et al. (2004) *J. Virology* 78: 10390 - 10398

E. Sarcinella et al. (2004) *Virus Research* 104: 129 - 137

E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35 : e30

G. Gerna et al. (2019) *Expert Opinion on Pharmacotherapy* 20: 1429 - 1438

I. Cassaniti et al. (2021) *Am. J. Transplantat.* 21: 1622 - 1628

C. N. Kotton et al. (2018) *Transplantation* 02: 900 - 931

K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732 - 740.

G. Piccirilli et al. (2024) *J. Clinical Microbiology* 62(5): e0163023.

9 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* .
CE 0123	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.
UDI	Numero Unico Identificativo del dispositivo
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Consultare le istruzioni per l'uso
CONT	Contenuto.
	Fabbricante.

10 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 via e-mail all'indirizzo emd.support@elitechgroup.com, senza indebito ritardo.

Il logo ELITe MGB®, ELITe InGenius® ed ELITe BeGenius® sono marchi commerciali registrati da ELITechGroup nell'Unione Europea.

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITALY
Tel. +39-011 976 191
Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com