

HEV ELiTe Standard

controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF STD130ING



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

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

USO PREVISTO

Il prodotto «HEV ELiTe Standard» trova impiego come DNA standard a quantità nota nei saggi quantitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la **rilevazione e la quantificazione dell'RNA genomico del virus dell'Epatite E (HEV)** con il prodotto «HEV ELiTe MGB® Kit» in associazione allo strumento «ELiTe InGenius®» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce i **Q - PCR Standard**, quattro soluzioni stabilizzate a **titolo noto** di DNA plasmidico*, ciascuna aliquotata in **due provette** e **pronta all'uso**. Ogni provetta contiene 160 µL di soluzione, sufficiente per 4 sessioni, utilizzandone 10 µL per reazione.

Il DNA plasmidico contiene una porzione della regione **ORF-2** di HEV. La rilevazione del DNA bersaglio durante la reazione di amplificazione real time conferma la capacità del prodotto di rilevare la presenza del cDNA di HEV e permette di calcolare la curva standard per la quantificazione di HEV nei campioni.

Il prodotto consente di effettuare **8 distinte sessioni analitiche**, utilizzandone 10 µL per reazione.

* La concentrazione del DNA plasmidico è stata determinata attraverso la misura dell'assorbanza allo spettrofotometro. Questa concentrazione di DNA plasmidico è stata messa in relazione al "1st World Health Organization International Standard for Hepatitis E Virus RNA Nucleic Acid Amplification Techniques (NAT)-Based Assays" (PEI, Germany, codice 6329/10) con un fattore di conversione alle Unità Internazionali come riportato nel manuale di istruzioni per l'uso del prodotto «HEV ELiTe MGB® Kit».

HEV ELiTe Standard
controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF STD130ING

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione ed etichettatura
HEV Q - PCR Standard 10 ⁵	soluzione di plasmide in provetta con tappo ROSSO	2 x 160 µL	-
HEV Q - PCR Standard 10 ⁴	soluzione di plasmide in provetta con tappo BLU	2 x 160 µL	-
HEV Q - PCR Standard 10 ³	soluzione di plasmide in provetta con tappo VERDE	2 x 160 µL	-
HEV 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 nitrile 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).
- Acqua ultrapura per biologia molecolare.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per l'amplificazione e i consumabili **non** sono inclusi in questo prodotto.

Per eseguire queste fasi analitiche è richiesto l'impiego del seguente prodotto «HEV ELiTe MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A., codice RTS130ING), miscela di reazione completa e pronta all'uso per l'amplificazione real time in una soluzione stabilizzante.

Per eseguire l'amplificazione real time e l'interpretazione dei risultati è richiesto l'impiego dello strumento «ELiTe InGenius» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e dell'Assay protocol specifico «HEV ELiTe STD» (ELITechGroup S.p.A.) contenente i parametri per l'amplificazione del DNA standard e il calcolo della curva di calibrazione.

L'esecuzione del test con lo strumento «ELiTe InGenius» richiede inoltre i seguenti prodotti generici:

- cartucce di amplificazione «ELiTe InGenius® PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A., codice INT035PCR),
- puntali «300 µL Filter Tips Axygen» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, codice TF-350-L-R-S),
- raccogliitore «ELiTe InGenius® Waste Box» (ELITechGroup S.p.A., codice F2102-000).

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 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 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.

Le cartucce di amplificazione devono essere manipolate in modo da non disperdere nell'ambiente i prodotti di amplificazione per evitare la contaminazione di campioni e reagenti.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il **Q - PCR Standard** deve essere conservato a -20 °C.

Il **Q - PCR Standard** 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 **Q - PCR Standard** può essere usato per un numero massimo di **4 sessioni** di **2 ore** ciascuna (Modalità "PCR Only").

PROCEDURA

Il prodotto «**HEV ELITe Standard**» deve essere utilizzato con la miscela di reazione completa del prodotto «**HEV ELITe MGB® Kit**».

Prima dell'uso, prelevare e scongelare le provette di **HEV Q - PCR Standard**. Agitare gentilmente le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerle in ghiaccio.

Il **HEV 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 dell'RNA di HEV sono descritte in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**HEV ELITe MGB® Kit**».

Nota bene: In associazione allo strumento «**ELITe InGenius**», la curva di calibrazione sarà memorizzata dallo strumento e usata per creare una "Control Chart". Per ogni lotto di prodotto «**HEV ELITe MGB® Kit**» è richiesta una curva di calibrazione che scadrà dopo **60 giorni**.

Nota bene: L' **HEV Q - PCR Standard** può essere congelato e scongelato fino a **quattro volte** e può essere usato per un numero massimo di **4 sessioni** di **2 ore** ciascuna (Modalità "PCR Only").

BIBLIOGRAFIA

J. J. Germer et al. (2017) *J Clin Microbiology* **55** (5): 1478 - 1487

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 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.

CONT

Contenuti.



Fabbricante.

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