

Istruzioni per l'uso

# Pneumocystis ELITE Standard

---

standard di DNA plasmidico per saggi quantitativi



**REF** STD150ING

**UDI** 08033891486747



**CRONOLOGIA DELLE REVISIONI**

Revisione	Notifiche dei cambiamenti	Data (dd/mm/yyyy)
02	Nuovo formato grafico e nuova impostazione dei contenuti dell' IFU	25/07/2024
01	Espansione dell'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040)	15/05/2023
00	Nuovo sviluppo di prodotto	09/11/2019

**NOTA**

La revisione di questa IFU è compatibile anche con la versione precedente del kit

---

# INDICE

---

<b>1 USO PREVISTO .....</b>	<b>4</b>
<b>2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>4</b>
<b>3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO .....</b>	<b>4</b>
<b>4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO .....</b>	<b>4</b>
<b>5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI .....</b>	<b>4</b>
<b>6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI .....</b>	<b>5</b>
<b>7 PROCEDURA .....</b>	<b>6</b>
<b>8 BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>6</b>
<b>9 LEGENDA DEI SIMBOLI .....</b>	<b>7</b>

## 1 USO PREVISTO

Il prodotto **Pneumocystis 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 del DNA genomico di Pneumocystis (PJ)** con il prodotto **Pneumocystis ELITE MGB® Kit** e in associazione agli strumenti **ELITE InGenius®** ed **ELITE BeGenius®**.

## 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Il DNA plasmidico contiene una regione del gene **mtLSU** di PJ. La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **Pneumocystis ELITE MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** consente di calcolare la curva standard.

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. Non esistono standard approvati dal WHO per per *Pneumocystis jirovecii*

## 3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
<b>PJ Q - PCR Standard 10<sup>5</sup></b> cod. STD150ING-5	soluzione di DNA plasmidico in provetta con <b>tappo ROSSO</b>	<b>2 x 200 µL</b>	-
<b>PJ Q - PCR Standard 10<sup>4</sup></b> cod. STD150ING-4	soluzione di DNA plasmidico in provetta con <b>tappo BLU</b>	<b>2 x 200 µL</b>	-
<b>PJ Q - PCR Standard 10<sup>3</sup></b> cod. STD150ING-3	soluzione di DNA plasmidico in provetta con <b>tappo VERDE</b>	<b>2 x 200 µL</b>	-
<b>PJ Q - PCR Standard 10<sup>2</sup></b> cod. STD150ING-2	soluzione di DNA plasmidico in provetta con <b>tappo GIALLO</b>	<b>2 x 200 µL</b>	-

## 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

I reagenti per la Real-Time PCR e i materiali di consumo **non** sono in dotazione con questo prodotto.

Per eseguire il saggio sono richiesti i seguenti prodotti:

**Tabella 2**

Strumenti e Software	Prodotti e Reagenti
<b>ELITE InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA cod. INT030) <b>ELITE InGenius Software</b> versione 1.3.0.19 (o successiva) <b>PJ ELITE_STD</b> , Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi dei Calibratori	<b>Pneumocystis ELITE MGB Kit</b> (EG SpA, cod. RTS150ING) <b>ELITE InGenius PCR Cassette</b> (EG SpA, cod. INT035PCR) <b>300 µL Filter Tips Axygen</b> (Corning Life Sciences Inc., cod. TF-350-L-R-S) solo per ELITE InGenius <b>1000 µL Filter Tips Tecan</b> (Tecan, Switzerland, cod. 30180118) solo per ELITE BeGenius <b>ELITE InGenius Waste Box</b> (EG SpA, cod. F2102-000)
<b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA cod. INT040) <b>ELITE BeGenius Software</b> versione 2.2.1. (o successiva) <b>PJ ELITE_Be_STD</b> , Assay Protocol 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)
PJ Q-PCR Standard	-20 °C o inferiore	entro un mese	fino a quattro	Per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da due ore ciascuna

\*con congelamento intermedio

## 7 PROCEDURA

Il prodotto **Pneumocystis ELITE Standard** deve essere utilizzato con il prodotto **Pneumocystis ELITE MGB Kit**.

I componenti **PJ Q - PCR Standard** sono pronti per l'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto alla miscela di reazione (**PJ PCR Mix**, componente del prodotto **Pneumocystis ELITE MGB Kit**) direttamente dallo strumento.

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

La procedura del saggio completo è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Pneumocystis 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 **Pneumocystis ELITE MGB Kit**.

### NOTA

I risultati del **PJ Q-PCR Standard** saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** per creare la curva di calibrazione. Per ogni lotto di prodotto **Pneumocystis ELITE MGB Kit** è richiesta una curva di calibrazione. I risultati del **Q-PCR Standard** memorizzati scadranno dopo **60 giorni**.

## 8 BIBLIOGRAFIA

C. Valero et al. (2016) *Front. Microbiol.* 7:1413

M. Maillet et al. (2014) *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 33(3):331-6

## 9 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\EC relativa ai dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> .
	Numero Unico Identificativo del dispositivo
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto.
	Fabbricante.

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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

