

Istruzioni per l'uso

EBV — ELITe Positive Control

controllo contenente DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF CTR020PLD

UDI 08033891483470

CE **IVD**
0123

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Notifiche dei cambiamenti	Data (gg/mm/aa)
19-R	Aggiornamento alla "Versione 4.0.2 del Modello 2" degli Assay Protocol per gli strumenti ELITe InGenius® (cod. INT030) ed ELITe BeGenius® (cod. INT040).	03/03/26
18-R	Estensione dell'uso del prodotto in associazione con lo strumento MyGenius PRO® (cod. INT050).	08/10/25
17-R	Aggiornamento per l'inclusione dell'Assay Protocol da utilizzare in associazione con ELITe InGenius, solo per campioni di plasma quando il volume del campione è 1000 µL Aggiornamento del paragrafo "Simboli" con il simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso"	04/03/25
16-R	<p>Aggiornamento per la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).</p> <p>Aggiornamento dell'uso previsto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Validazione dei prodotti in associazione con gli strumenti ELITe InGenius (cod. INT030) ed ELITe BeGenius (cod. INT040) Validazione dei prodotti in associazione con lo strumento ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR. <p style="text-align: center;">NOTA</p> <p>La composizione del prodotto rimane invariata</p> <p>Nuova grafica e configurazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).</p>	29/08/24
15	Aggiornamento per l'uso del prodotto con lo strumento ELITe BeGenius.	30/09/21
14	È stato specificato il numero di sessioni analitiche che è possibile eseguire in associazione con il sistema "ELITe InGenius" o in associazione con altri sistemi validati.	07/05/20
13	Estensione dell'uso del prodotto con il kit di estrazione ELITe InGenius SP 1000. Estensione dell'uso del prodotto con la piattaforma Roche cobas z 480 Analyzer.	31/10/18
00-12	Sviluppo di nuovo prodotto e successive modifiche	-

NOTA

I lotti di prodotti identificati mediante i seguenti numeri di LOTTO continuano a essere immessi sul mercato ai sensi della Direttiva IVDD fino alla data di scadenza, secondo l'articolo 110 dell'IVDR. Se si è in possesso di tali lotti di prodotto, si prega di contattare il personale di ELITechGroup per richiedere la precedente revisione delle IFU.

Questi lotti di Controllo Positivo sono tecnicamente compatibili con la nuova versione IVDR del kit di amplificazione e possono essere utilizzati, fino ad esaurimento, in combinazione con la nuova versione IVDR del kit di amplificazione e in conformità al suo uso previsto.

<u>Numero di catalogo</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Data di scadenza</u>
CTR020PLD	U0624-005	30/06/2026

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	7
9 LEGENDA DEI SIMBOLI	8
10 AVVISO PER L'UTILIZZATORE	8

1 USO PREVISTO

Il prodotto **EBV — ELITe Positive Control** è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo del DNA in quantità nota nella Real-Time PCR degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del virus di Epstein-Barr (EBV) in associazione con il prodotto **EBV ELITe MGB® Kit** e gli strumenti **ELITe InGenius®**, **ELITe BeGenius®**, **MyGenius PRO®** (nome registrato **ELIVERSE®**) e **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il componente **EBV — Positive Control**, che consiste in un DNA plasmidico a titolo noto conservato in una soluzione stabilizzante a base di Tris-HCl ed EDTA, aliquotato in **due provette pronte per l'uso**.

Il DNA plasmidico contiene la regione amplificata del **gene che codifica la proteina EBNA-1 dell'EBV**. La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **EBV ELITe MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITe InGenius**, **ELITe BeGenius** e **MyGenius PRO**, attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA del gene target e conseguentemente la verifica del sistema. La rilevazione del DNA target utilizzando il prodotto **EBV ELITe MGB Kit** in associazione con lo strumento **7500 Fast Dx Real-Time PCR** attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA del gene target e conseguentemente la verifica della sessione.

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **8 sessioni indipendenti** su **ELITe InGenius**, **ELITe BeGenius** e **MyGenius PRO**, oppure **12 sessioni indipendenti** sugli altri sistemi, utilizzando 20 µL per reazione.

NOTA

* Il titolo è stato determinato mediante spettrofotometro, misurando l'assorbanza della preparazione di DNA plasmidico. Un fattore di conversione consente di calcolare i risultati quantitativi in Unità Internazionali (IU) dell'EBV secondo il «1° standard internazionale dell'OMS per il virus di Epstein-Barr umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici» (NIBSC, codice 09/260, Regno Unito).

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
EBV — Positive Control cod. CTR020PLD	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con Tappo NEUTRO	2 x 160 µL	-

4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Agitatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (~13,000 giri/minuto).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a spostamento positivo (intervallo di volume: 0,5-1000 µL).

5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per amplificazione Real-Time 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
<p>ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, cod. INT030)</p> <p>ELITE InGenius Software versione 1.3.0.19 (o successiva)</p> <p>EBV ELITE_PC, Assay Protocol con parametri per l'analisi del Positive Control.</p> <p>EBV ELITE_PC_1000_100, Assay Protocol con parametri per l'analisi del Positive Control (solo per campioni di plasma e volume del campione 1000 µL).</p>	<p>EBV ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS020PLD)</p> <p>ELITE InGenius, ELITE BeGenius e MyGenius PRO Consumable Set (vedere le istruzioni per l'uso di ELITE InGenius, ELITE BeGenius e MyGenius PRO).</p> <p>MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, cod. 4346906), micropiastre con pozzetti da 0,1 mL e fogli sigillanti adesivi per l'amplificazione Real-Time.</p>
<p>ELITE BeGenius (EG SpA, cod. INT040)</p> <p>ELITE BeGenius Software versione 2.3.0 (o successiva)</p> <p>EBV ELITE_Be_PC, Assay Protocol con parametri per l'analisi del Positive Control.</p>	
<p>MyGenius PRO (EG SpA cod.: INT050)</p> <p>MyGenius PRO Software versione BB-04 (o successiva)</p> <p>EBV ELITE_My_PC, Assay Protocol con parametri per l'analisi del Positive Control.</p>	
<p>7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, cod. 4406985)</p>	

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 utilizzati per effettuare 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.
- 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 dei campioni o della contaminazione dei campioni stessi da parte di prodotti della PCR.

Quando la sessione di amplificazione deve essere eseguita con lo strumento ABI 7500 Fast Dx Real Time PCR, è necessario disporre di aree separate per l'estrazione/preparazione delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione/rilevazione dei prodotti di amplificazione. Non introdurre mai un prodotto della reazione di amplificazione nell'area designata per l'estrazione/preparazione delle reazioni 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.

Dopo la sessione di amplificazione, manipolare con attenzione e non aprire mai la Reaction Plate e la PCR Cassette al fine di evitare la diffusione dei prodotti della PCR nell'ambiente e la contaminazione dei campioni e dei reagenti.

6.3 Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Tabella 3

Componente	Temperatura di conservazione	Uso dopo la prima apertura	Cicli di congelamento/scongela-mento	Stabilità sullo strumento (ELITe InGenius ed ELITe BeGenius)	Stabilità sullo strumento (MyGenius PRO)
EBV — Positive Control	-20 °C o inferiore	Un mese	Fino a otto	Fino a quattro sessioni* indipendenti di tre ore ciascuna	Fino a tre ore per quattro volte*

* con congelamento intermedio.

7 PROCEDURA

Il prodotto **EBV — ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in associazione con il prodotto **EBV ELITe MGB Kit**.

Il componente **EBV Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto direttamente da parte dello strumento alla miscela di reazione (**EBV Q — PCR Mix**, che fa parte del prodotto **EBV ELITe MGB Kit**).

Prima dell'uso, scongelare la provetta del componente **EBV — Positive Control** a temperatura ambiente (+16/+26° C) per 30 minuti. Agitare delicatamente, centrifugare per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenere in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura di analisi completa è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **EBV ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **EBV ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati ottenuti con il componente **EBV — ELITe Positive Control** verranno memorizzati dagli strumenti ELITe InGenius, ELITe BeGenius e **MyGenius PRO** e utilizzati per impostare i "Control Charts" (Grafici di controllo) che monitorano le prestazioni della fase di amplificazione. Per ciascun lotto del prodotto **EBV ELITe MGB Kit** è necessario eseguire l'amplificazione del Positive Control. I risultati dell'amplificazione memorizzati per il Positive Control perderanno validità **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

S. W. Aberle et al (2002) *J Clin Virology* 25: S79 - S85

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 *in vitro*.



Conforme ai requisiti del Regolamento IVDR 2017\746\CE relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
Certificato rilasciato da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania.



Identificazione unica del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Consultare le istruzioni per l'uso.



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. Per informare ELITechGroup S.p.A., produttore del presente dispositivo, si prega di utilizzare il seguente indirizzo e-mail: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

Verrà resa disponibile al pubblico una "Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni" tramite il database europeo dei dispositivi medici (Eudamed) non appena questo sistema informatico sarà funzionante. Prima che sia pubblicato l'avviso della piena funzionalità di Eudamed, verrà tempestivamente resa disponibile al pubblico la "Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni" richiedendola via email all'indirizzo emd.support@elitechgroup.com.

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
Sito web: www.elitechgroup.com

