

Istruzioni per l'uso

HHV7 — ELITe Positive Control

controllo contenente DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF CTR037PLD

UDI 08033891484583



CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
06	Aggiornamento dei paragrafi: "Altri prodotti richiesti", "Materiali richiesti ma non inclusi nel prodotto", "Simboli". Nuova impostazione grafica e del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	31/10/25
05	Estensione dell'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (cod. INT040).	23/01/24
04	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.	01/08/19
00 — 03	Sviluppo di nuovi prodotti e modifiche correlate	-

NOTA

La revisione delle presenti istruzioni per l'uso è compatibile anche con la versione precedente del kit.

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

1 USO PREVISTO

Il prodotto **HHV7 — ELITE Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico in vitro destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo del DNA nei saggi di Real Time PCR degli acidi nucleici per la **rilevazione del DNA del virus dell'herpes umano (HHV7)** con il prodotto **HHV7 ELITE MGB® Kit** e gli strumenti **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System e 7500 Real-Time PCR System**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto comprende **HHV7 Positive Control** e DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzante a base di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **una provetta pronta all'uso**.

Il DNA plasmidico contiene una regione del **gene della proteina del capsido (U57) dell'HHV7**. La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **HHV7 ELITE MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius**, attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA dei geni target e di conseguenza la verifica del sistema (con lotto del prodotto e strumento).

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **4 sessioni indipendenti** con **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius**, e **12 sessioni indipendenti** in associazione con gli altri sistemi, utilizzando 10 µL per reazione.

NOTA

La concentrazione del DNA plasmidico in copie/mL è stata determinata mediante misurazione dell'assorbanza con uno spettrofotometro. Non esistono standard approvati dall'OMS per i DNA genomici target.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
HHV7 Positive Control cod. CTR037PLD	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo nero	1 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).
- Acqua per biologia molecolare

5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per la reazione di amplificazione Real-Time e i materiali di consumo **non** sono inclusi in questo prodotto.

Per eseguire il saggio sono richiesti i seguenti prodotti:

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) HBV ELITe_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	Prodotto HHV7 ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS037PLD) ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Consumable Set (vedere le Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius ed ELITe BeGenius).
ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.3.0 (o successiva) HHV7 ELITe_Be_PC , Assay Protocol con parametri per l'analisi del Positive Control.	
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, cod. 4351101)	HHV7 ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS037PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate , (Life Technologies, cod. N8010560)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, cod. 4406985)	HHV7 ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS037PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, cod. 4346906)

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 mediante prodotti della PCR.

Quando la sessione di amplificazione viene allestita manualmente, è necessario disporre di aree separate per l'estrazione/preparazione delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione/rilevazione dei loro prodotti. 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.

La cassetta per la PCR deve essere maneggiata con cura e non deve mai essere aperta per evitare la diffusione dei prodotti della PCR e la contaminazione da trasferimento.

6.3 Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Tabella 3

Componente	Temperatura di conservazione	Uso dopo la prima apertura	Cicli di congelamento/ scongelamento	Stabilità sullo strumento (ELITE InGenius ed ELITE BeGenius)
HHV7 Positive Control	-20 °C o inferiore	Un mese	Fino a dodici	Fino a quattro sessioni* indipendenti di due ore ciascuna

* con congelamento intermedio.

7 PROCEDURA

Il prodotto **HHV7 — ELITE Positive Control** deve essere utilizzato in associazione con il prodotto **HHV7 ELITE MGB Kit**.

Il componente **HHV7 Positive Control** è pronto all'uso: un volume di **10 µL** viene aggiunto alla miscela di reazione (**HHV7 PCR Mix**, che fa parte di **HHV7 ELITE MGB Kit**), direttamente dallo strumento quando si utilizzano ELITE InGenius ed ELITE BeGenius, oppure manualmente quando si utilizzano altri strumenti.

Prima dell'uso, prelevare e scongelare la provetta di **HHV7 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 **HHV7 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 **HHV7 ELITE MGB Kit**.

NOTA

I risultati del Positive Control verranno memorizzati negli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** e utilizzati per impostare i "Control Charts" (grafici di controllo) che monitorano le prestazioni della fase di amplificazione. Per ogni lotto di prodotto **HHV7 ELITE MGB Kit** è richiesta l'amplificazione del Positive Control. I risultati dell'amplificazione salvati del Positive Control scadranno **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

F. Drago et al. (1997) Lancet 349: 1367 - 1368 (allegato n° 1, 2 pagine);

C. N. Kotton et al. (2024) Transplantation 00: 00 - 00

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 della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*.



Identificazione unica del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Contenuto.



Fabbricante.

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

