

# Pneumocystis ELITe Standard

---

standard contenente DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF

UDI

CE

IVD

**CRONOLOGIA REVISIONI**

Revisione	Notifiche dei cambiamenti	Data (gg/mm/aaaa)
03	Aggiornamento del paragrafo "Altri prodotti richiesti". Aggiornamento del paragrafo "Avviso per l'utilizzatore". Aggiornamento del paragrafo "Avvertenze e precauzioni". Aggiornamento del paragrafo "Simboli" con il simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso"	09/09/2025
02	Nuova grafica e impostazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	25/07/2024
01	Aggiornamento per l'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (Cod. INT040).	15/05/2023
00	Nuovo sviluppo del prodotto.	09/11/2019

**NOTA**

La revisione delle presenti istruzioni per l'uso è compatibile anche con le versioni precedenti 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 controllo positivo con quantità nota di DNA nei saggi di Real-Time PCR degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA di **Pneumocystis jirovecii (PJ)**, in associazione con il prodotto **Pneumocystis ELiTe MGB® Kit** e gli strumenti **ELiTe InGenius®** ed **ELiTe BeGenius®**.

## 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Il DNA plasmidico contiene la regione del gene **mtLSU** di PJ. La rilevazione e 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 di calibrazione del sistema (lotto del prodotto e strumento) per la quantificazione del DNA di PJ.

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **8 sessioni indipendenti** su **ELiTe InGenius** ed **ELiTe BeGenius** (4 sessioni per ogni provetta), usando 20 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

Componenti	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 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 la reazione della 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 ed ELiTe BeGenius Consumable Set</b> (vedere le Istruzioni per l'uso di ELiTe InGenius ed ELiTe BeGenius)
<b>ELiTe BeGenius</b> (EG SpA, cod. INT040) <b>ELiTe BeGenius Software</b> versione 2.3.0 (o successiva) <b>PJ ELiTe_Be_STD</b> , 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 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.

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

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)
<b>PJ Q — PCR Standard</b>	-20 °C o inferiore	Un mese	Fino a quattro	Fino a quattro sessioni* indipendenti di due ore ciascuna

\* con congelamento intermedio.

## 7 PROCEDURA

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

I componenti **PJ Q — PCR Standard** sono pronti per l'uso: un volume di **20 µL ciascuno** viene aggiunto direttamente alla miscela di reazione (**PJ Q PCR Mix**, componente del prodotto **Pneumocystis ELITE MGB Kit**) da parte dello strumento ELITE InGenius o ELITE BeGenius.

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

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

Le prestazioni metodologiche e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in modo dettagliato nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Pneumocystis ELITE MGB Kit**.

### NOTA

I risultati di **Pneumocystis ELITE Standard** verranno memorizzati dagli strumenti ELITE InGenius ed ELITE BeGenius e utilizzati per calcolare la curva di calibrazione. Per ogni lotto di **Pneumocystis ELITE MGB Kit** è richiesta la curva di calibrazione. I risultati salvati della reazione di amplificazione dello standard Q-PCR 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 *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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Sito web: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)