

Istruzioni per l'uso

Pneumocystis ELITE Standard

standard contenente DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF STD150ING

UDI 08033891486747

CE IVD
0123

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione	Notifiche dei cambiamenti	Data (gg/mm/aaaa)
04-R	Aggiornamento per la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Aggiornamento dell'uso previsto.	09/03/2026
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 l'aggiunta del simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso".	09/09/2025
02	Nuova impostazione grafica e 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

I lotti di prodotti identificati mediante i seguenti numeri di LOTTO continueranno a essere immessi sul mercato ai sensi della Direttiva IVDD fino alle date di scadenza posticipate, 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 versione precedente delle Istruzioni per l'uso (IFU) da seguire per questo prodotto.

I lotti di Standard sono tecnicamente compatibili con la nuova versione dell'IVDR del kit di amplificazione e possono essere utilizzati, fino a esaurimento, in associazione con la nuova versione dell'IVDR del kit di amplificazione e in conformità all'uso previsto.

COD. PRODOTTO	Numero di lotto	Data di scadenza
STD150ING	U0425-107	30/04/2027
STD150ING	U0725-064	31/07/2027
STD150ING	U1125-073	31/07/2027

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	5
6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	5
7 PROCEDURA	6
8 BIBLIOGRAFIA	6
9 LEGENDA DEI SIMBOLI	7
10 AVVISO PER L'UTILIZZATORE	7

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 genomico 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
PJ Q - PCR Standard 10⁵ cod. STD150ING-5	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo ROSSO	2 x 200 µL	-
PJ Q - PCR Standard 10⁴ cod. STD150ING-4	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo BLU	2 x 200 µL	-
PJ Q - PCR Standard 10³ cod. STD150ING-3	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo VERDE	2 x 200 µL	-
PJ Q - PCR Standard 10² cod. STD150ING-2	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo GIALLO	2 x 200 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 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
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, cod. INT030) ELITE InGenius Software versione 1.3.0.19 (o successiva) PJ ELITE_STD , Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi dei calibratori.	Pneumocystis ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS150ING) 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) PJ ELITE_Be_STD , 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)
PJ Q — PCR Standard	-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. Maillat 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 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., fabbricante 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

