



SARS-CoV-2 Variants - ELITE Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi e quantitativi

REF CTR171ING

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
CoV-2 Wild Type Positive Control	soluzione di DNA plasmidico tappo NERO	2 x 160 µL	-
CoV-2 Mutant Positive Control	soluzione di DNA plasmidico tappo ROSSO	2 x 160 µL	-

SARS-CoV-2 Variants - ELITE Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR171ING



SOMMARIO

USO PREVISTO	pag. 1
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	pag. 1
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO	pag. 2
MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO NEL PRODOTTO	pag. 2
ALTRI PRODOTTI RICHiesti	pag. 2
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	pag. 2
PROCEDURA	pag. 3
BIBLIOGRAFIA	pag. 4
LEGENDA DEI SIMBOLI	pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto «SARS-CoV-2 Variants - ELITE Positive Control» trova impiego come controllo positivo nei saggi qualitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la tipizzazione delle mutazioni E484K, E484Q e N501Y del gene S del Coronavirus 2 da Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS-CoV2) con il prodotto «SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **CoV-2 Wild Type Positive Control** ed il **CoV-2 Mutant Positive Control**, soluzioni stabilizzate di DNA plasmidico, aliquotate ciascuna in **due provette pronte all'uso**. Ogni provetta contiene 160 µL di soluzione, sufficiente per 4 sessioni.

Il due plasmidi includono la regione del gene S di SARS-CoV-2 contenenti i codoni 484E e 501N (Wild Type) o i codoni E484K e N501Y (Mutant). La rilevazione e la tipizzazione dei DNA plasmidici durante la reazione di amplificazione real time con il prodotto «SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit» conferma la capacità del prodotto di rilevare e tipizzare il cDNA dei geni target.

Il prodotto consente di effettuare **8 distinte sessioni analitiche**, utilizzando 10 µL per reazione.

MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Miscelatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Acqua per biologia molecolare.

ALTRI PRODOTTI RICHiesti

I reagenti per la trascrizione inversa dell'RNA e l'amplificazione real time e i consumabili **non** sono inclusi in questo prodotto.

Per eseguire questa fase analitica è richiesto l'impiego del prodotto «SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A., codice RTS171ING), reagente per la trascrizione inversa dell'RNA e l'amplificazione real time del cDNA con metodica one-step.

Per eseguire l'amplificazione real time e l'interpretazione dei risultati è richiesto l'impiego dello strumento «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) e dell' Assay Protocol specifico «SARS-CoV-2 ELITE_PC» (ELITechGroup S.p.A.) contenente i parametri per l'amplificazione e l'interpretazione dei risultati del controllo positivo di amplificazione.

L'esecuzione del test con lo strumento «ELITE InGenius» richiede inoltre i seguenti prodotti generici:

- cartucce di amplificazione «ELITE InGenius® PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A., codice INT035PCR),
- puntali «300 µL Filter Tips Axygen» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, codice TF-350-L-R-S),
- raccogliitore «ELITE InGenius® Waste Box» (ELITechGroup S.p.A., codice F2102-000).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Il materiale che viene a contatto con i campioni biologici deve essere trattato con ipoclorito di sodio al 3% per almeno 30 minuti oppure trattato in autoclave a 121 °C per un'ora prima di essere smaltito.

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e tutti i materiali usati 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 e proteggersi gli occhi o la faccia.

Non pipettare a bocca alcuna soluzione.

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree di lavoro.

Lavarsi bene le mani dopo avere maneggiato i campioni e i reagenti.

Eliminare i reagenti avanzati ed i rifiuti secondo le norme vigenti.

Leggere attentamente tutte le istruzioni fornite nel prodotto prima di eseguire il saggio.

Attenersi alle istruzioni fornite nel prodotto durante l'esecuzione del saggio.
Rispettare la data di scadenza del prodotto.
Utilizzare solo i reagenti presenti nel prodotto e quelli consigliati dal produttore.
Non utilizzare reagenti provenienti da lotti diversi.
Non utilizzare reagenti di altri fabbricanti.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare richiedono personale addestrato per evitare il rischio di risultati errati, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici dei campioni o della contaminazione dei campioni da parte di prodotti di amplificazione.

E' necessario disporre di camici, guanti e strumenti dedicati all'allestimento delle sessioni di lavoro.

I campioni devono essere adatti e possibilmente dedicati a questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I controlli positivi devono essere manipolati in modo tale da ridurre quanto più possibile la dispersione nell'ambiente per prevenire il rischio di contaminazione.

Le cassette di amplificazione devono essere manipolate in modo da non disperdere nell'ambiente i prodotti di amplificazione per evitare la contaminazione di campioni e reagenti.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il **Positive Control** deve essere conservato a temperature inferiori -20 °C.

Il **Positive Control** deve essere congelato e scongelato per un massimo di **quattro volte**: ulteriori cicli di congelamento/scongelamento potrebbero causare un calo delle prestazioni del prodotto.

Il **Positive Control** può essere usato sullo strumento «**ELITE InGenius**» per un numero massimo di **4 sessioni di 3 ore** ciascuna (Modalità "Extract + PCR").

PROCEDURA

Il prodotto «**SARS-CoV-2 Variants - ELITE Positive Control**» deve essere utilizzato con la miscela di reazione completa del prodotto «**SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit**».

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (+18 / 25 °C) la provetta di **CoV-2 Wild Type Positive Control** e la provetta di **CoV-2 Mutant Positive Control**. Agitare gentilmente le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerle in ghiaccio.

Il **CoV-2 Wild Type Positive Control** ed il **CoV-2 Mutant Positive Control** sono pronti all'uso e sono utilizzati aggiungendone **10 µL** direttamente alla miscela completa di reazione.

La procedura completa, che prevede l'allestimento e l'esecuzione di una reazione di amplificazione real time è descritta in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit**».

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo per la rilevazione e tipizzazione delle mutazioni E484K, E484Q e N501Y del gene S sono descritte in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit**».

Nota bene: L'esito dell'amplificazione del Controllo Positivo sarà memorizzato dallo strumento «**ELITE InGenius**», e usato per creare una carta di controllo. Per ogni lotto di prodotto «**SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit**» è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo che scadrà **dopo 15 giorni**.

Nota bene: Il **CoV-2 Wild Type Positive Control** ed il **CoV-2 Mutant Positive Control** possono essere congelati e scongelati fino a **quattro volte** e possono essere usati sullo strumento «**ELITE InGenius**» per un numero massimo di **4 sessioni di 3 ore** ciascuna (Modalità "Extract + PCR").

BIBLIOGRAFIA

Zhou P. et al. (2020) *Nature* 579: 270 – 273
C. W. Ku et al. (2021) *Int J Infect Dis*: 104: 255 – 266.
R. A. Lee et al. (2021) *J Clin Microbiol* doi: 10.1128/JCM.02881-20.

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\CE relativa ai dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> .
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.
	Contenuti.
	Fabbricante.

ELITE MGB®, il logo "ELITE MGB®" e ELITE InGenius® sono marchi commerciali registrati da ELITechGroup nell'Unione Europea.