

AVVERTENZA del 01/02/2022

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«SARS-CoV-2 ELITE Standard» Ref. STD170ING

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Introduzione delle Unità Internazionali.*

Tutte le modifiche introdotte sono riportate dettagliatamente nel Manuale d'Istruzioni per l'Uso (IFU).

Composizione, utilizzo e prestazioni del prodotto restano del tutto invariate.

NOTA BENE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



SARS-CoV-2 ELITE Standard

controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF STD170ING



IVD



SOMMARIO

USO PREVISTO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PROCEDURA

BIBLIOGRAFIA

LEGENDA DEI SIMBOLI

pag. 1
pag. 1
pag. 2
pag. 2
pag. 2
pag. 3
pag. 3
pag. 4
pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto «SARS-CoV-2 ELITE Standard» trova impiego come controllo positivo e come DNA standard a quantità nota nei saggi quantitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione dell'RNA genomico del Coronavirus 2 da Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS-CoV-2) con il prodotto «SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce i **Q - PCR Standard**, quattro soluzioni stabilizzate a **titolo noto** di plasmide*, ciascuna aliquotata in **due provette** e **pronte all'uso**. Ogni provetta contiene 160 µL di soluzione, sufficiente per 4 sessioni.

La soluzione di DNA plasmidico contiene una porzione del gene **RdRp** e del gene **ORF8** di SARS-CoV-2. La rilevazione dei DNA plasmidici durante la reazione di amplificazione real time con il prodotto «SARS-CoV-2 ELITE MGB® Kit» conferma la capacità del prodotto di rilevare la presenza del cDNA dei geni target e permette di calcolare la curva standard per la quantificazione di SARS-CoV-2 nei campioni.

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

Nota: Il calcolo del fattore di Conversione da gEq / mL a Unità Internazionali (IU) / mL tramite il nuovo materiale di riferimento certificato è attualmente oggetto di studio. Il titolo dello standard è stato determinato misurando l'assorbanza della preparazione del DNA plasmidico con lo spettrofotometro.

SARS-CoV-2 ELITE Standard
controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF STD170ING

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione ed etichettatura
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ⁵	soluzione di plasmide in provetta con tappo ROSSO	2 x 160 µL	-
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ⁴	soluzione di plasmide in provetta con tappo BLU	2 x 160 µL	-
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ³	soluzione di plasmide in provetta con tappo VERDE	2 x 160 µL	-
CoV-2 Q - PCR Standard 10 ²	soluzione di plasmide in provetta con tappo GIALLO	2 x 160 µL	-

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 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 ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A., codice RTS170ING oppure RTS170ING-96), 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 QT STD» (ELITechGroup S.p.A.) contenente i parametri per l'amplificazione del DNA standard e per il calcolo della curva standard.

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 potenzialmente 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 / 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 fabbricante.

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.

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 **Q - PCR Standard** deve essere conservato a -20 °C.

Il **Q - PCR Standard** 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 **Q - PCR Standard** può essere lasciato on board sullo strumento «ELiTe InGenius» fino a **quattro sessioni di lavoro da due ore ciascuna** (Modalità "PCR Only").

PROCEDURA

Il prodotto «SARS-CoV-2 ELiTe Standard» deve essere utilizzato con la miscela di reazione completa del prodotto «SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit».

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

Il **CoV-2 Q - PCR Standard** è pronto all'uso, pertanto deve essere utilizzato aggiungendone **10 µL** direttamente alla miscela 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 ELiTe MGB® Kit».

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo di rilevazione e quantificazione del RNA di SARS-CoV-2 sono descritte in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit».

Nota bene: In associazione allo strumento «ELiTe InGenius», la curva di calibrazione sarà memorizzata dallo strumento. Per ogni lotto di prodotto «SARS-CoV-2 ELiTe MGB® Kit» è richiesta una curva di calibrazione che scadrà dopo **60 giorni**.

Nota bene: Il **CoV-2 Q - PCR Standard** può essere congelato e scongelato per un massimo di **quattro volte**. Il **CoV-2 Q - PCR Standard** può essere lasciato on board sullo strumento «ELiTe InGenius» fino a **quattro sessioni di lavoro da due ore ciascuna** (modalità "PCR Only").

BIBLIOGRAFIA

Zhou P. et al. (2020) *Nature* 579: 270 – 273
Y. C. F. Su et al. (2020) *Mbio* 11: e01610-20
B. E. Young et al. (2020) *The Lancet* 396: 603 - 611

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.



Contenuto sufficiente per "N" test.



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.



Contenuti.



Fabbricante.