



ELITechGroup S.p.A. C.so Svizzera, 185 10149 Torino ITALY

Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
sito WEB: www.elitechgroup.com

AVVERTENZA del 23/05/2023

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«CMV RNA - ELITe Positive Control» Ref. CTR115ING

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

Modifica dell'Uso Previsto

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
20 000 20 000	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
4	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
O	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





ELITechGroup S.p.A. C.so Svizzera, 185 10149 Torino ITALIA

Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11 E-mail: emd.support@elitechgroup.com Sito internet: www.elitechgroup.com

CMV RNA - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi e quantitativi

REF CTR115ING





INDICE

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 CMV RNA - ELITe Positive Control è un reagente *in vitro* che deve essere utilizzato dagli operatori sanitari professionali come controllo positivo di DNA a titolo noto nei saggi quantitativi di trascrizione inversa e di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e quantificazione dell'mRNA virionico del Citomegalovirus umano (CMV RNA) con il prodotto CMV RNA ELITE MGB® Kit e lo strumento ELITe InGenius®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **CMV RNA Positive Control**, una soluzione stabilizzata di DNA plasmidico a titolo noto, aliquotata in **tre provette pronte per l'uso**. Ogni provetta contiene 160 μ l di soluzione sufficienti per 4 sessioni.

Il plasmide a DNA contiene una parte dell'mRNA del gene **UL21.5** di CMV (spliced mRNA). La rilevazione dei DNA target come risultato dell'analisi con il prodotto **CMV RNA ELITE MGB Kit** in associazione con lo strumento **ELITE InGenius**® conferma la capacità del sistema di rilevare la presenza del DNA dei geni target.

Il prodotto consente di effettuare 12 sessioni analitiche, utilizzandone 20 μl per reazione.

CMV RNA - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi e quantitativi



MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione del rischio
CMV RNA Positive Control Cod. CTR115ING	soluzione di DNA plasmidico, tappo NERO	3 x 160 µl	-

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti non talcati monouso in nitrile o materiale analogo.
- Agitatore Vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000-14.000 giri/minuto).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva (0,5-10 μ L, 2-20 μ L, 5-50 μ L, 50-200 μ L, 200-1000 μ L).
- Acqua per biologia molecolare.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per la trascrizione inversa, l'amplificazione real time e i consumabili **non** sono in dotazione con questo prodotto.

Per eseguire l'amplificazione real time, è richiesto l'impiego del prodotto **CMV RNA ELITE MGB Kit** (ELITechGroup S.p.A, cod. RTS115ING). Il prodotto fornisce i reagenti per la trascrizione inversa dell'RNA e l'amplificazione real time del cDNA con metodica one-step.

Per eseguire l'estrazione automatica degli acidi nucleici, la trascrizione inversa, l'amplificazione real time e l'interpretazione dei risultati è richiesto lo strumento **ELITe InGenius** (ELITechGroup S.p.A., ., EG SpA, cod. INT030) insieme all' Assay Protocol specifico **CMV RNA ELITe_Open_PC** (EG SpA S.p.A.), contenente i parametri per l'amplificazione e l'interpretazione dei risultati relativi al controllo positivo.

Con lo strumento ELITe InGenius è richiesto l'impiego dei seguenti prodotti generici:

- cartucce di amplificazione ELITe InGenius® PCR Cassette (EG SpA, cod. INT035PCR),
- puntali 300 μl Filter tips Axygen (Axygen BioScience Inc., CA, cod. TF-350-L-R-S),
- contenitori ELITe InGenius® Waste Box (EG SpA, cod. F2102-000).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato all'uso in vitro.

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero 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 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.

SCH mCTR115ING 23/05/2023 Revisione 01 RUO **Pagina 1/4** SCH mCTR115ING 23/05/2023 Revisione 01 RUO **Pagina 2/4**

CMV RNA - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi e quantitativi



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.

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, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici dei campioni o della contaminazione dei campioni da parte di prodotti di amplificazione.

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

Manipolare i reagenti sotto una cappa a flusso laminare. Preparare i reagenti necessari per la sessione in modo tale che siano in quantità sufficienti per l'uso in un solo giorno. 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

Gestire le cassette PCR in modo tale da ridurre quanto più possibile la diffusione dei prodotti di amplificazione nell'ambiente come pure la contaminazione dei campioni e dei reagenti.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

- II CMV RNA Positive Control deve essere conservato a temperatura di -20 °C o inferiore.
- Il CMV RNA Positive Control deve essere utilizzato entro un mese dalla prima apertura del tubo.
- Il CMV RNA Positive Control deve essere congelato e scongelato per un massimo di quattro volte: ulteriori cicli di congelamento / scongelamento possono causare un calo delle prestazioni del prodotto.
- Il CMV RNA Positive Control può essere usato per un numero massimo di quattro sessioni di lavoro da tre ore ciascuna (Modalità "Extract + PCR") con lo strumento ELITe InGenius.

PROCEDURA

Il prodotto CMV RNA - ELITE Positive Control deve essere utilizzato con la miscela di reazione completa del prodotto CMV RNA ELITE MGB Kit.

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (~+25 °C) la provetta di CMV RNA Positive Control. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerla in ghiaccio.

Il CMV RNA Positive Control è pronto per l'uso: un volume di $20~\mu l$ viene aggiunto dallo strumento direttamente alla miscela di reazione completa.

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 **CMV RNA ELITE MGB Kit**.

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del test completo sono descritti in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso del prodotto **CMV RNA 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 CMV RNA ELITE MGB Kit è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo che scadrà dopo 15 giorni.

Nota bene: Il CMV RNA Positive Control può essere congelato e scongelato per un massimo di quattro volte e può essere usato per un numero massimo di 4 sessioni di 3 ore ciascuna (Modalità "Extract + PCR").

CMV RNA - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi e quantitativi



BIBLIOGRAFIA

E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30
Rawlinson W. D. et al. (1993) J. Virology 67: 5502 - 5513
Bresnahan W. A. (2000) Science 288: 2373 – 2376
Greijer A. E. et al. (2000) J. Virology 74: 9078 - 9082
Terhune E. et al. (2004) J. Virology 78: 10390 - 10398
Sarcinella E. et al. (2004) Virus Research 104: 129 - 137
I. Cassaniti et al. (2021) Am. J. Transplantat. 21: 1622-1628

LEGENDA DEI SIMBOLI

REF

Numero di catalogo.



Limite superiore di temperatura.



Codice del lotto.



Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).



Solo per uso di ricerca



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.

SCH mCTR115ING 23/05/2023 Revisione 01 RUO **Pagina 3/4** SCH mCTR115ING 23/05/2023 Revisione 01 RUO **Pagina 4/4**