Istruzioni per l'uso

CMV RNA— ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF CTR115ING

UDI 08033891487348

CE 0123

IVD

CRONOLOGIA REVISIONI

<table>
<tr><th>Rev.</th><th>Avviso di modifica</th><th>Data (gg/mm/aa)</th></tr>
<tr><td>05</td><td>Aggiornamento del paragrafo: “Altri prodotti richiesti”
Aggiornamento del paragrafo: “Avviso per l’utilizzatore”
Aggiornamento del paragrafo: “Bibliografia”</td><td>04/09/25</td></tr>
<tr><td>04</td><td>Estensione dell’utilizzo del prodotto per un periodo di 60 giorni dopo la prima apertura.</td><td>03/06/25</td></tr>
<tr><td>03</td><td>Ampliamento dell'utilizzo con ELITe BeGenius
Nuova grafica e impostazione del contenuto delle Istruzioni per l’uso (IFU).</td><td>29/11/24</td></tr>
<tr><td>02</td><td>Aggiornamento per la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).
NOTA
Il numero di lotto riportato nella tabella sottostante, e ancora in commercio come Research Use Only (RUO), non sarà richiamato. Questo prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata di seguito. Se si possiede questo lotto, si prega di utilizzarlo secondo l'uso previsto descritto nelle Istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti RUO e solo in combinazione con il prodotto RTS115ING associato (anch'esso in formato RUO). Si prega di contattare il personale di ELITechGroup per ottenere le Istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti RUO.
<table>
<tr><th>Numero di catalogo</th><th>Numero di lotto</th><th>Data di scadenza</th></tr>
<tr><td>CTR115ING</td><td>U0524-037</td><td>31/05/2026</td></tr>
</table>
Non utilizzare il nuovo prodotto CTR115ING commercializzato come CE-IVDR in combinazione con il prodotto RTS115ING associato, se questo è ancora in formato RUO.
L’utilizzo del nuovo prodotto CTR115ING commercializzato come CE-IVDR richiede l’impiego dei protocolli di test CE-IVD associati. Per ulteriori informazioni, contattare il personale di ELITechGroup.</td><td>03/06/24</td></tr>
<tr><td>00–01</td><td>sviluppo di nuovi prodotti e modifiche successive</td><td>-</td></tr>
</table>

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 **4**
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 **CMV RNA— ELITe Positive Control** è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo di DNA a titolo noto nei saggi di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione dell'mRNA virionico di **citomegalovirus umano (CMV RNA)** con il prodotto **CMV RNA ELITe MGB® Kit®** in associazione agli strumenti **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **CMV RNA Positive Control**, DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzante a base di Tris-HCl e EDTA, aliquotata in **tre provette pronte all'uso**.

Il DNA plasmidico contiene una parte dello **spliced mRNA del gene UL21.5** di CMV. La rilevazione e la quantificazione dell'RNA di CMV, utilizzando il prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit** in combinazione con gli strumenti **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius**, attesta la capacità del sistema di rilevare l'RNA del gene target e, di conseguenza, la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **12 sessioni indipendenti** su **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** (4 sessioni per ogni provetta), usando 20 µL per reazione.

NOTA

La concentrazione dei DNA plasmidici in copie/mL è stata determinata mediante misurazione dell'assorbanza con uno spettrofotometro. Non esistono standard approvati dall'OMS per l'mRNA virionico di CMV.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
CMV RNA Positive Control cod. CTR115ING	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con **tappo nero**	**3 x 160 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 trascrizione inversa e la 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) **CMVRNA ELITe_PC**, Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	**CMV RNA ELITe MGB Kit** (EG SpA, cod. RTS115ING) Materiali di consumo **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** (vedere le Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius e ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) **ELITe BeGenius Software** versione 2.3.0 (o successiva) **CMVRNA ELITe_Be _PC**, Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	

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.

Manipolare i reagenti sotto una cappa a flusso laminare. 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.

La cassetta PCR (PCR Cassette) 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)
CMV RNA Positive Control	-20 °C o inferiore	60 giorni	Fino a quattro	Fino a quattro sessioni* indipendenti di tre ore ciascuna

* con congelamento intermedio.

7 PROCEDURA

Il prodotto **CMV RNA— ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in combinazione con il prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit**.

Il componente **CMV RNA Positive Control** è pronto all'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto direttamente dallo strumento alla miscela di reazione completa (**CMV RNA PCR Mix** e **RT-EnzymeMix**, componenti di **CMV RNA ELITe MGB Kit**).

Prima dell'uso, prelevare e scongelare la provetta di **CMV RNA Positive Control** a temperatura ambiente (+16 / +26 °C) per 30 minuti. Agitare delicatamente il tubo, centrifugarlo per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerlo in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura di test completa è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del Controllo Positivo saranno memorizzati dagli strumenti **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** e utilizzati per impostare le Carte di Controllo che monitorano le prestazioni della fase di amplificazione. Per ogni lotto del prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit** è richiesta l'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati dell'amplificazione salvati per il controllo positivo scadranno **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

W. D. Rawlinson et al. (1993) *J. Virology* 67: 5502 - 5513

D. Wang et al. (2004) *PNAS* 101: 16642 - 16647

W. A. Bresnahan (2000) *Science* 288: 2373 - 2376

A. E. Greijer et al. (2000) *J. Virology* 74: 9078 - 9082

E. Terhune et al. (2004) *J. Virology* 78: 10390 - 10398

E. Sarcinella et al. (2004) *Virus Research* 104: 129 - 137

E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35 : e30

G. Gerna et al. (2019) *Expert Opinion on Pharmacotherapy* 20: 1429 - 1438

I. Cassaniti et al. (2021) *Am. J. Transplantat.* 21: 1622 - 1628

C. N. Kotton et al. (2025) *Transplantation* 1; 109(7):1066-1110

G. Piccirilli et al. (2024) *J. Clinical Microbiology* 62(5): e0163023.

9 LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo.
	Limite superiore di temperatura.
LOT	Codice del lotto.
	Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*.
CE 0123	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.
UDI	Identificazione unica del dispositivo
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
CONT	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.

Il logo ELITe MGB®, ELITe InGenius® ed ELITe BeGenius® sono marchi registrati di ELITechGroup all'interno dell'Unione Europea.

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