ELITechGroup
EMPOWERING IVD

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 Standard»
Ref. STD115ING

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
	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

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

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

CMV RNA ELITe Standard

controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF STD115ING **RUO** **-20°C**

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 **CMV RNA ELITe Standard** è un reagente *in vitro* che deve essere utilizzato dagli operatori sanitari professionali come DNA standard a quantità nota 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 i **CMV RNA Q - PCR Standard**, quattro soluzioni stabilizzate di DNA plasmidico a **titolo noto**, ciascuna aliquotata in **due provette pronte all'uso**. Ogni provetta contiene 160 µL di soluzione, sufficiente per 4 sessioni.

Il plasmide a DNA contiene una parte dell'mRNA del gene **UL21.5** di CMV (spliced mRNA). La rilevazione del DNA del plasmide durante la reazione di amplificazione real time permette di calcolare la curva standard.

Il prodotto consente di effettuare **8 distinte sessioni analitiche** in associazione al sistema **ELITe InGenius,** utilizzandone 20 µL per reazione.

NOTA: Non essendo disponibili materiali di riferimento WHO approvati per l'mRNA virionico di CMV, la concentrazione dello standard è stata determinata attraverso la misurazione allo spettrofotometro dell'assorbanza della preparazione di DNA del plasmide.

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
CMV RNA Q - PCR Standard 10^5 Cod. STD115ING-5	soluzione di plasmide in provetta con **tappo ROSSO**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^4 Cod. STD115ING-4	soluzione di plasmide in provetta con **tappo BLU**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^3 Cod. STD115ING-3	soluzione di plasmide in provetta con **tappo VERDE**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^2 Cod. STD115ING-2	soluzione di plasmide in provetta con **tappo GIALLO**	**2 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 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).
- 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., codice 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_STD** (EG SpA), contenente i parametri per l'amplificazione per i calibratori e il calcolo della curva di calibrazione.

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, USA, 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.

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 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, guanti 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

Il **CMV RNA Q- PCR Standard** deve essere conservato a temperatura di -20 °C o inferiore.
Il **CMV RNA Q- PCR Standard** deve essere utilizzato entro un mese dalla prima apertura del tubo.
Il **CMV RNA Q- PCR Standard** può 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 Q - PCR Standard** può essere usato per un numero massimo di **quattro sessioni di lavoro da due ore ciascuna** (modalità "PCR Only") con lo strumento **ELITe InGenius.**

PROCEDURA

Il prodotto **CMV RNA ELITe Standard** 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) le provette di **CMV RNA Q - PCR Standard**. Agitare gentilmente le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerle in ghiaccio.

Il **CMV RNA Q - PCR Standard** è pronto all'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto dallo strumento 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 **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: la curva di calibrazione sarà memorizzata dallo strumento **ELITe InGenius®**. Per ogni lotto di prodotto **CMV RNA ELITe MGB Kit** è richiesta una curva di calibrazione che scadrà **dopo 60 giorni**.

Nota bene: Il **CMV RNA Q - PCR Standard** può essere congelato e scongelato per un massimo di **quattro volte** e può essere usato per un numero massimo di **quattro sessioni** di lavoro di **2 ore** ciascuna (modalità "PCR Only").

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.

LOT — Codice del lotto.

Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).

RUO — Solo per uso ricerca

Σ — Contenuto sufficiente per "N" test.

Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.

CONT — Contenuti.

Fabbricante.

"ELITe MGB", il logo "ELITe MGB" ed ELITe InGenius® sono registrati come marchi commerciali nell'Unione Europea.