





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 18/12/2025

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«Respiratory Viral PLUS – ELITE Positive Control» Ref. CTR160ING

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- Aggiornamento del paragrafo “Simboli” con il simbolo “Consultare le istruzioni per l'uso”

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



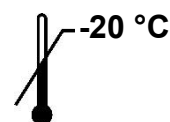
ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIA

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

Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR160ING



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 «**Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control**» trova impiego come controllo positivo nei saggi qualitativi multiplex di trascrizione inversa e amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e l'identificazione dell'RNA del virus dell'influenza A (FluA), dell'influenza B (FluB), del virus respiratorio sinciziale (RSV) e del metapneumovirus umano (hMPV) in associazione con il prodotto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**» e con lo strumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **Positive Control**, una soluzione stabilizzata di plasmidi, aliquotata in **tre provette pronte per l'uso**. Ogni provetta contiene 160 µl di soluzione sufficienti per 4 sessioni.

I plasmidi contengono regioni dei seguenti geni: **gene** per la proteina di **Matrice** per **FluA**, **gene** per la proteina di **Matrice** per **FluB**, **gene** per la proteina di **Matrice** per **RSV** e **gene** per la proteina di **fusione** per **hMPV**. La rilevazione del DNA target come risultato dell'analisi con il prodotto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**» in associazione con lo strumento «**ELITE InGenius**» conferma la capacità del sistema di rilevare la presenza del cDNA dei geni target.

Il prodotto è sufficiente per **12 sessioni analitiche distinte** utilizzando 10 µl per reazione.

Respiratory Viral PLUS - ELiTe Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF CTR160ING

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione del rischio
RV PLUS Positive Control	soluzione di DNA plasmidico, tappo NERO	3 x 160 µl	-

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Agitatore Vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000-14.000 giri/minuto).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a spostamento positivo (2-20 µl, 5-50 µl, 50-200 µl).
- Acqua per biologia molecolare.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

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

Per eseguire la trascrizione inversa e l'amplificazione real time, è richiesto l'impiego del prodotto «**Respiratory Viral PLUS ELiTe MGB® Kit**» (ELiTechGroup S.p.A, cod. RTS160ING). Il prodotto fornisce le miscele di reazione per la trascrizione inversa dell'RNA e per l'amplificazione real time del cDNA mediante un metodo one-step.

Per la trascrizione inversa, l'amplificazione real time e l'interpretazione dei risultati è richiesto lo strumento «**ELiTe InGenius**» (ELiTechGroup S.p.A., cod. INT030) insieme all'Assay Protocol specifico «**RV PLUS ELiTe_PC**» (ELiTechGroup 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:

- cassette di amplificazione «**ELiTe InGenius® PCR Cassette**» (ELiTechGroup S.p.A, cod. INT035PCR),
- puntali «**300 µl Filter tips Axygen** » (Axygen BioScience Inc., CA, cod. TF-350-L-R-S),
- raccoglitori «**ELiTe InGenius® Waste Box**» (ELiTechGroup S.p.A, 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 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 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 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.

Utilizzare camici, guanti e strumenti per la preparazione 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 **Positive Control** deve essere conservato a -20 °C.

Il **Positive Control** deve essere congelato e scongelato per un massimo di **quattro volte**.

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

PROCEDURA

Il prodotto «**Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control**» deve essere utilizzato con la miscela di reazione completa del prodotto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**».

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente la provetta di **RV PLUS Positive Control**. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerle in ghiaccio.

Il **RV PLUS Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **10 µl** 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 «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**».

Le caratteristiche prestazionali e i limiti della procedura del saggio completo per la rilevazione dell'RNA di FluA, FluB, RSV e hMPV sono descritte in modo dettagliato nel manuale d'istruzioni per l'uso del prodotto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**».

Nota bene: In associazione allo strumento «**ELITE InGenius**», l'esito dell'amplificazione del Controllo Positivo sarà memorizzato dallo strumento e usato per creare una carta di controllo. Per ogni lotto di prodotto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**» è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo che scadrà **dopo 15 giorni**.

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

BIBLIOGRAFIA

W. Zhang et al. (1991) *J. Virol. Methods* 33: 165 – 189
J. Stockton et al. (1998) *J. Clin. Microbiol.* 36: 2990- 2995
E. J. Kuypers et al. (2005) *J. Clin. Virology* 33: 299-305
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

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.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Contenuti.



Fabbricante.