

Istruzioni per l'uso

HSV1— ELITe Positive Control

controllo contenente DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF CTR031PLD

UDI 08033891483487

CE IVD
0123

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
20-R	Aggiornamento del paragrafo "Altri prodotti richiesti". Aggiornamento del paragrafo "Avviso per l'utilizzatore"	13/02/26
19-R	<p>Aggiornamento per la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Aggiornamento dell'uso previsto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Validazione dei prodotti in associazione con gli strumenti ELITe InGenius (cod. INT030) ed ELITe BeGenius (cod. INT040) Validazione dei prodotti in associazione con lo strumento ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR. <p style="text-align: center;">NOTA</p> <p>La composizione del prodotto rimane invariata</p> <p>Nuova grafica e impostazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).</p>	10/03/25
18	Aggiornamento per l'uso del prodotto in associazione con lo strumento ELITe BeGenius (cod. INT040)	21/12/21
17	Estensione dell'utilizzo del prodotto in associazione con la piattaforma Roche Cobas z 480 Analyzer.	12/09/19
16	Il numero di provette e il volume del Positive Control sono stati modificati da 4 x 65 µL a 2 x 160 µL	28/02/18
00-15	Sviluppo di nuovo prodotto e successive modifiche	-

NOTA

I lotti di prodotti identificati dai seguenti numeri di LOTTO continuano ad essere presenti sul mercato in conformità alla Direttiva IVDD fino alla rispettiva scadenza posticipata, ai sensi dell'articolo 110 del Regolamento IVDR. Se si è in possesso di tali lotti di prodotto, si prega di contattare il personale di ELITechGroup per richiedere la revisione precedente delle IFU corrispondenti.

I vecchi lotti di Positive Control sono tecnicamente compatibili con la nuova versione del Regolamento IVDR del kit di amplificazione e possono essere utilizzati fino a esaurimento, in associazione con la nuova versione del Regolamento IVDR del kit di amplificazione e in conformità al suo uso previsto.

<u>COD. PRODOTTO</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Data di scadenza</u>
CTR031PLD	U0724-024	31/07/2026

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 **HSV1 — ELITE Positive Control** è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo del DNA in quantità nota nella Real Time PCR degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del **virus dell'herpes simplex umano di tipo 1 (HSV1)** in associazione con il prodotto **HSV1 ELITE MGB® Kit** e gli strumenti **ELITE InGenius®**, **ELITE BeGenius®** e **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il componente **HSV1 — Positive Control**, che consiste in un DNA plasmidico a titolo noto* in una soluzione stabilizzante a base di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **due provette pronte per l'uso**.

Il DNA plasmidico contiene la regione amplificata del gene che codifica la **glicoproteina D (gpD)** dell'HSV1. La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **HSV1 ELITE MGB Kit**, in associazione con gli strumenti ELITE InGenius ed ELITE BeGenius, attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA del gene target e conseguentemente la verifica del sistema. La rilevazione del DNA target utilizzando il prodotto **HSV1 ELITE MGB Kit** in associazione con lo strumento **7500 Fast Dx Real-Time PCR** attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA del gene target e conseguentemente la verifica della sessione.

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **8 sessioni indipendenti** su **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** e per **12 sessioni indipendenti** sugli altri sistemi, con un consumo di 20 µL per reazione.

NOTA

La concentrazione del DNA standard è stata determinata mediante spettrofotometro, misurando l'assorbanza della preparazione di DNA plasmidico. Tale DNA standard è stato correlato al "1° standard internazionale dell'OMS per il DNA dell'HSV1" (NIBSC cod. 16/368, Regno Unito) utilizzando un fattore di conversione in unità internazionali (IU), come indicato nelle istruzioni per l'uso del prodotto **HSV1 ELITE MGB Kit**.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
HSV1— Positive Control cod. CTR031PLD	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con Tappo NEUTRO	2 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 sterile (intervallo di volume: 2-200 µL).
- Acqua per biologia molecolare.

5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per amplificazione Real-Time 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) HSV1 ELITe_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	HSV1 ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS031PLD) ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Consumable Set (vedere le Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius ed ELITe BeGenius). ELITe GALAXY Consumable Set (vedere le istruzioni per l'uso di ELITe GALAXY). MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, cod. 4346906), micropiastre con pozzetti da 0,1 mL e fogli sigillanti adesivi per l'amplificazione Real Time.
ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.3.0 (o successiva) HSV1 ELITe_Be_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, cod. 4406985) ELITe GALAXY (EG SpA, cod. INT020)	

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.

Quando la sessione di amplificazione deve essere eseguita con lo strumento ABI 7500 Fast Dx Real Time PCR, è necessario disporre di aree separate per l'estrazione/preparazione delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione/rilevazione dei prodotti di amplificazione. Non introdurre mai un prodotto della reazione di amplificazione nell'area designata per l'estrazione/preparazione delle reazioni di amplificazione.

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.

Dopo la sessione di amplificazione, manipolare con attenzione e non aprire mai la Reaction Plate e la PCR Cassette al fine di evitare la diffusione dei prodotti della PCR nell'ambiente e la contaminazione dei campioni e dei reagenti.

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)
HSV1 — Positive Control	-20 °C o inferiore	Un mese	Fino a otto	Fino a quattro sessioni* indipendenti di tre ore ciascuna

* con congelamento intermedio.

7 PROCEDURA

Il prodotto **HSV1 — ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in associazione con il prodotto **HSV1 ELITe MGB Kit**.

Il componente **HSV1 — Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto direttamente dallo strumento alla miscela di reazione (**HSV1 PCR Mix**, che fa parte del prodotto **HSV1 ELITe MGB Kit**).

Prima dell'uso, scongelare la provetta di **HSV1 — Positive Control** a temperatura ambiente (+16/+26°C) per 30 minuti. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerla in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura di analisi completa è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **HSV1 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 **HSV1 ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del **HSV1 — ELITe Positive Control**, vengono memorizzati sugli strumenti ELITe InGenius ed ELITe BeGenius e utilizzati per impostare i grafici di controllo (Control Charts) che monitorano le prestazioni delle fasi di amplificazione. Per ciascun lotto del prodotto **HSV1 ELITe MGB Kit** è richiesta l'amplificazione del Positive Control. I risultati dell'amplificazione salvati per il Positive Control scadono **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

E. Aurelius et al. (1993) *J. Med. Virology* **39**: 179 - 186

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

9 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 del Regolamento IVDR 2017\746\CE relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
Certificato rilasciato da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania.



Identificazione unica del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Consultare le istruzioni per l'uso.



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.

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

