



AVVERTENZA del 13/04/2026

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«HSV2 - ELITe Positive Control RF» Ref. CTR032PLD-R

Per l'utilizzo del prodotto HSV2 - ELITe Positive Control RF (Ref. CTR032PLD-R) in associazione allo strumento Roche cobas z 480 analyzer occorre fare riferimento alle indicazioni riportate nel manuale di istruzione per l'uso del prodotto HSV2 ELITe MGB Kit (Ref. RTS032PLD) nella sua versione IVDD (SCH mRTS032PLD_18). Tale manuale, se non a disposizione, è da richiedere al personale di ELITechGroup.

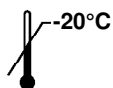
Il prodotto CTR032PLD-R, immesso sul mercato come IVDD, è compatibile con la versione IVDR del prodotto RTS032PLD purchè utilizzato secondo le indicazioni riportate nell'IFU sopracitato.



HSV2 - ELITE Positive Control RF

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR032PLD-R



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. 3
LEGENDA DEI SIMBOLI	pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto «HSV2 - ELITE Positive Control RF» trova impiego come controllo positivo nei saggi qualitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione del DNA del virus umano Herpes Simplex di tipo 2 (HSV2) con il prodotto «HSV2 ELITE MGB® Kit» di ELITechGroup S.p.A. e lo strumento Roche cobas z 480 analyzer.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **Positive Control**, una soluzione stabilizzata di plasmide, aliquotata in **una provetta e pronta all'uso**. La provetta contiene **300 µL** di soluzione, sufficiente per **10 sessioni** in associazione allo strumento **Roche cobas z 480 analyzer** citato nel manuale di istruzioni per l'uso del prodotto «HSV2 ELITE MGB® Kit».

Il plasmide contiene una regione del gene codificante la **glicoproteina G (gpG)** di HSV2. La rilevazione del DNA bersaglio durante la reazione di amplificazione conferma la sua capacità di rilevare la presenza del DNA di HSV2.

Il prodotto consente di effettuare **10 distinte sessioni analitiche** in associazione allo strumento **Roche cobas z 480 analyzer** utilizzandone 20 µL per reazione.

HSV2 - ELITE Positive Control RF
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR032PLD-R

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione ed etichettatura
HSV2 - Positive Control RF	soluzione di plasmide	1 x 300 µL	-

MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Miscelatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Acqua ultrapura per biologia molecolare.
- Termostato programmabile con sistema ottico di rilevamento della fluorescenza cobas z 480 analyzer calibrato come previsto dal fabbricante.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per l'amplificazione e i consumabili **non** sono inclusi in questo prodotto.

Per eseguire queste fasi analitiche è richiesto l'impiego del prodotto «**HSV2 ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., codice RTS032PLD), miscela di reazione completa e pronta all'uso per l'amplificazione real time in una soluzione stabilizzante.

Nel caso sia previsto l'uso di uno strumento cobas z 480 analyzer, si consiglia l'impiego del prodotto generico «**AD-plate 0.3ml**» (Roche, codice 05232724001), micropiastre con pozzetti da 0,3 mL e fogli adesivi per l'amplificazione real time.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

Avvertenze e precauzioni generali

Questo prodotto non deve essere utilizzato in associazione al sistema ELITE InGenius®.

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 potenzialmente 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 bene le mani dopo avere maneggiato i campioni e i reagenti.

Eliminare i reagenti avanzati ed i rifiuti secondo le norme vigenti.

Leggere attentamente tutte le istruzioni fornite nel prodotto prima di eseguire il saggio.

Attenersi alle istruzioni fornite nel prodotto durante l'esecuzione del saggio.

Rispettare la data di scadenza del prodotto.

Utilizzare solo i reagenti presenti nel 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, come l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione di acidi nucleici, richiedono personale competente 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.

Quando la sessione di amplificazione è allestita manualmente, è necessario disporre di aree separate per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione. Mai introdurre un prodotto di amplificazione nell'area per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

Quando la sessione di amplificazione è allestita manualmente, è necessario disporre di camici, guanti e strumenti dedicati per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione. Mai trasferire camici, guanti e strumenti dall'area per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione all'area per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

I campioni devono essere dedicati esclusivamente a questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. Provette contenenti campioni diversi non devono mai essere aperte contemporaneamente. 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.

I reagenti devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. I reagenti necessari per l'amplificazione devono essere preparati in modo da essere utilizzati in una singola sessione. Le pipette utilizzate per manipolare i reagenti devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per gli aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I prodotti di amplificazione devono essere manipolati in modo da limitarne al massimo la dispersione nell'ambiente per evitare la possibilità di contaminazioni. Le pipette utilizzate per manipolare i prodotti di amplificazione devono essere dedicate solo a questo uso.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il **Positive Control** deve essere congelato e scongelato per un massimo di **10 volte**. Ulteriori cicli di congelamento / scongelamento potrebbero causare una perdita di titolo.

PROCEDURA

Il prodotto «**HSV2 - ELite Positive Control RF**» deve essere utilizzato con la miscela di reazione completa del prodotto «**HSV2 ELite MGB® Kit**».

Prima dell'uso, prelevare e scongelare la provetta di «**HSV2 - Positive Control RF**». Agitare gentilmente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerla in ghiaccio.











L'**HSV2 - Positive Control RF** è pronto all'uso, pertanto deve essere utilizzato aggiungendone **20 µL** direttamente alla miscela di reazione.

La procedura completa, le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio sono descritti in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso del prodotto «**HSV2 ELite MGB® Kit**».

BIBLIOGRAFIA

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

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.
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.
	Contenuti.
	Fabbricante.

“ELite MGB®” e il logo “ELite MGB®” sono registrati come marchi commerciali nell'Unione Europea.