

Istruzioni per l'uso

HHV8— ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF CTR038PLD

UDI 08033891483982

CE
0123

IVD

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Notifiche dei cambiamenti	Data (gg/mm/aa)
12-R	Aggiornamento per la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Aggiornamento dell'uso previsto: Validazione dei prodotti in associazione agli strumenti ELITe InGenius (cod. INT030) ed ELITe BeGenius (cod. INT040) NOTA La composizione del prodotto rimane invariata Nuova grafica e impostazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	14/04/25
11	Aggiornamento per l'uso del prodotto in associazione allo strumento □ELITe BeGenius□ (cod. INT040).	19/01/22
10	Il numero di tubi e il volume del Positive Control sono stati modificati da 4 x 65 µL a 2 x 160 µL.	28/02/18
00–09	Sviluppo di nuovo prodotto e successive modifiche	-

NOTA

I lotti di prodotti identificati mediante i seguenti numeri di LOTTO continuano a essere immessi sul mercato ai sensi della Direttiva IVDD fino alla data di scadenza, in accordo all'articolo 110 dell'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 lotti di Positive Control sono tecnicamente compatibili con la nuova versione dell'IVDR del kit di amplificazione e possono essere utilizzati, fino a esaurimento, in associazione con la nuova versione IVDR del kit di amplificazione e in conformità al suo uso previsto. 30/04/2026

<u>Numero di catalogo</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Data di scadenza</u>
CTR038PLD	U0424-028	30/04/2026
CTR038PLD	U0325-072	31/03/2027

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 **HHV8 — 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 Real-Time PCR degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del virus erpetico umano 8 (HHV8), in associazione al prodotto HHV8 ELITE MGB® Kit e agli strumenti ELITE InGenius® ed ELITE BeGenius®.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce l'**HHV8 — Positive Control**, 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 **minor capsid protein (ORF26) dell'HHV8**. La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **HHV8 ELITE MGB Kit**, in associazione agli strumenti ELITE InGenius ed ELITE BeGenius, attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA del gene target e conseguentemente la verifica del sistema.

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **8 sessioni indipendenti** su **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius**, usando 20 µL per reazione.

NOTA

*La concentrazione del DNA standard è stata determinata mediante spettrofotometro, misurando l'assorbanza della preparazione del DNA plasmidico. Non esistono standard approvati dall'OMS per i DNA genomici target.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
HHV8— Positive Control cod. CTR038PLD	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 materiale analogo.
- Agitatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (~13,000 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.

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) HHV8 ELITe_PC , Assay Protocol (Protocollo di Saggio) con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	HHV8 ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS038PLD) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, cod. INT035PCR) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., cod. TF-350-L-R-S) solo con ELITe InGenius
ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.2.1 (o successiva) HHV8 ELITe_Be_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, cod. 30180118) solo con ELITe BeGenius ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, cod. F2102-000)

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 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 di smaltirli.
- 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 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.
- 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.
- Gestire le cassette PCR (PCR Cassette) 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.

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)
HHV8 — Positive Control	-20 °C o inferiore	Un mese	Fino a quattro	Fino a quattro sessioni* indipendenti di tre ore ciascuna

* con congelamento intermedio.

7 PROCEDURA

Il prodotto **HHV8 — ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in associazione al prodotto **HHV8 ELITe MGB Kit**.

Il componente **HHV8 — Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto direttamente dallo strumento alla miscela di reazione (**HHV8 PCR Mix**, componente del prodotto **HHV8 ELITe MGB Kit**).

Prima dell'uso, scongelare la provetta di **HHV8 — 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 un blocco freddo.

La procedura di analisi completa è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **HHV8 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 **HHV8 ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del **HHV8 — ELITe Positive Control**, verranno memorizzati dagli strumenti ELITe InGenius ed ELITe BeGenius e utilizzati per impostare le Carte di Controllo che monitorano le prestazioni delle fasi di amplificazione. Per ciascun lotto del prodotto **HHV8 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

B. Bigoni et al (1996) J Inf Dis 173: 542 - 549

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*.
Certificazione rilasciata da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania.



Numero Unico Identificativo 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. Al momento della revisione corrente delle Istruzioni per l'uso, non si è verificato nessun grave incidente né alcun richiamo, aventi un impatto sulle prestazioni del prodotto e la sicurezza del dispositivo.

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 operativo. 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