

Istruzioni per l'uso

Parvovirus B19 — ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF CTR070PLD

UDI 08033891483524

CE **IVD**
0123

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
14-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 con gli 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).	30/01/26
13	Aggiunta delle informazioni di identificazione UDI.	03/06/24
12	Aggiornamento per l'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (cod. INT040).	28/01/22
11	Il volume del Positive Control è stato modificato passando da 4 x 65 µL a 2 x 160 µL.	13/07/17
00-10	nuovo sviluppo di prodotto	-

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 versione precedente delle Istruzioni per l'uso (IFU) da seguire per questo prodotto.

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>CODICE PRODOTTO</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Data di scadenza</u>
CTR070PLD	U0624-004	30/06/26
CTR070PLD	U0225-022	28/02/27
CTR070PLD	U0925-039	30/09/27

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 **Parvovirus B19 — ELITe Positive Control** è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo di DNA in quantità nota nella Real-Time PCR degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del virus Parvovirus umano B19 (PVB19) in associazione con il prodotto **Parvovirus B19 ELITe MGB® Kit** e gli strumenti **ELITe InGenius®** ed **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **PVB19 — Positive Control**, un DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzante a base di Tris-HCl ed EDTA, aliquotato in **due provette pronte all'uso**.

Il DNA plasmidico contiene la regione amplificata del gene che codifica la **proteina capsidica VP1** del Parvovirus B19. La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **Parvovirus B19 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 di conseguenza la verifica del sistema.

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

NOTA

*Il titolo è stato determinato mediante spettrofotometro, misurando l'assorbanza della preparazione del DNA plasmidico. Un fattore di conversione consente di calcolare i risultati quantitativi in Unità Internazionali PVB19 in base al "3° Standard Internazionale dell'OMS mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) del DNA del Parvovirus B19" (NIBSC, codice 12/208, Regno Unito).

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componenti	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
PVB19 — Positive Control cod. CTR070PLD	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) PVB19 ELITe_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	Parvovirus B19ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS070PLD) ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Consumable Set (vedere le Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius ed ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.3.0 (o successiva) PVB19 ELITe_Be_PC , Assay Protocol con parametri per l'analisi del Positive Control.	

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 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.
- La cassetta per PCR deve essere maneggiata con cura e non deve mai essere aperta per evitare la diffusione dei prodotti della PCR e la contaminazione da trasferimento.

6.3 Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Tabella 3

Componente	Temperatura di conservazione	Uso dopo la prima apertura	Cicli di congelamento/scongela-mento	Stabilità sullo strumento (ELITe InGenius ed ELITe BeGenius)
PVB19 — 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 **Parvovirus B19 — ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in associazione con il prodotto **Parvovirus B19ELITe MGB Kit**.

Il componente **PVB19 — Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto direttamente da parte dello strumento alla miscela di reazione (**PVB19 Q — PCR Mix**, che è un componente del prodotto **Parvovirus B19ELITe MGB Kit**).

Prima dell'uso, scongelare le provette di **PVB19 — Positive Control** a temperatura ambiente (+16/+26°C) per 30 minuti. Agitare delicatamente, centrifugare per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenere in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura di analisi completa è descritta in modo dettagliato nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Parvovirus B19 ELITe MGB Kit**.

Le prestazioni metodologiche e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in modo dettagliato nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Parvovirus B19ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del **Parvovirus B19 — ELITe Positive Control** verranno memorizzati dagli strumenti ELITe InGenius ed ELITe BeGenius e utilizzati per impostare i "Control Charts" (grafici di controllo) che monitorano le prestazioni della fase di amplificazione. Per ciascun lotto del prodotto **Parvovirus B19 ELITe MGB Kit** è richiesta l'amplificazione del Positive Control. I risultati dell'amplificazione memorizzati per il Positive Control perderanno validità **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

F. McOmish et al. (1993) *J. Clin. Microbiol.* **31**: 323 - 328

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., produttore 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