

Istruzioni per l'uso

ENTEROVIRUS— ELITe Positive Control

controllo contenente DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF CTR076PLD

UDI 08033891485009

0123

IVD

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Notifiche dei cambiamenti	Data (gg/mm/aaaa)
05	Aggiornamento del paragrafo “Altri prodotti richiesti”. Aggiornamento del paragrafo “Avviso per l'utilizzatore” Aggiornamento del paragrafo “Avvertenze e precauzioni”. Aggiornamento del paragrafo “Simboli” con il simbolo “Consultare le istruzioni per l'uso”	09/09/2025
04	Numero di provette di Positive Control è passato da 1 a 2 provette Estensione dell'utilizzo del prodotto in associazione con lo strumento ELITe BeGenius® (cod. INT040). Conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).	18/10/2024
03	È stato specificato il numero di sessioni analitiche da eseguire in associazione con il sistema “ELITe InGenius” o in associazione con altri sistemi validati.	26/02/2020
00 — 02	Sviluppo di nuovi prodotti e modifiche correlate	—

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, secondo l'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 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.

CODICE PRODOTTO	Numero di lotto	Data di scadenza
CTR076PLD	U0224-006	28/02/2026
CTR076PLD	U0723-106	31/07/2025
CTR076PLD	U0423-047	31/01/2025

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 **ENTEROVIRUS— 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 trascrizione inversa degli acidi nucleici e della Real-Time PCR per la rilevazione e la quantificazione dell'RNA dell'Enterovirus umano (EV) in associazione con **HEV ELITe MGB® Kit** e con gli strumenti **ELITe InGenius®** ed **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto include l'**EV Positive Control**, un DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzante a base di Tris-HCl ed EDTA, aliquotato in **due provette pronte per l'uso**.

Il DNA plasmidico contiene una regione **5'-UTR** dell'Enterovirus. La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **ENTEROVIRUS 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 pertanto di effettuare la verifica del sistema (con lotto del prodotto e strumento).

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **8 sessioni indipendenti** su **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** (4 sessioni per ogni provetta), usando 10 µL per reazione.

NOTA

La concentrazione in copie/mL dei DNA plasmidici è stata determinata mediante la misura dell'assorbanza con lo spettrofotometro. Non esistono standard approvati dal WHO per i DNA genomici dei target.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
EV Positive Control cod. CTR076PLD	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo nero	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 (intervallo di volume: 0,5-1000 µL).

5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per trascrizione inversa e 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) EV ELITe_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS076PLD) Materiali di consumo ELITe InGenius e ELITe BeGenius (vedere le Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius e ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.3.0 (o successiva) EV ELITe_Be_PC , Assay Protocol con i 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/ scongelamento	Stabilità sullo strumento (ELITe InGenius ed ELITe BeGenius)
EV 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 **ENTEROVIRUS—ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in associazione con il prodotto **HHV8 ELITe MGB Kit**.

Il componente **EV Positive Control** è pronto all'uso: un volume di **10 µL** viene aggiunto direttamente da parte dello strumento alla miscela di reazione completa (**EV PCR Mix** e **RT-EnzymeMix**, che sono componenti dell'**EV ELITe MGB Kit**).

Prima dell'uso, scongelare la provetta dell'**EV 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 dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**.

Le prestazioni metodologiche e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del Positive Control verranno memorizzati negli 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 di prodotto **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit** è richiesta l'amplificazione del Positive Control. I risultati dell'amplificazione salvati per il Positive Control scadranno **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

W. A. Verstrepen et al. (2001) *J Clin Microbiology* 39: 4093 - 4096

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

C. N. Kotton et al. (2024) *Transplantation* 00: 00 - 00

9 LEGENDA DEI SIMBOLI

 REF	Numero di catalogo.
 	Limite superiore di temperatura.
  LOT	Codice del lotto.
 	Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).
  IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> .
  CE 0123	Conforme ai requisiti del Regolamento IVDR 2017/746/CE relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> . Certificato rilasciato da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania.
  UDI	Identificazione unica del dispositivo
  Σ	Contenuto sufficiente per "N" test.
 	Consultare le istruzioni per l'uso.
  CONT	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

