

Istruzioni per l'uso

ADENOVIRUS — ELITe Positive Control

controllo contenente DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF CTR078PLD

UDI 08033891483548

CE IVD
0123

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
13-R	Aggiornamento per la conformità al Regolamento (UE) 2017/746 sui requisiti dei 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 configurazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	06/05/26
12	Aggiornamento del paragrafo "Simboli" con l'aggiunta del simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso"	13/10/25
11	Estensione dell'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (Cod. INT040).	20/05/22
00-10	Sviluppo di nuovi prodotti e modifiche correlate.	-

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 disponete di tali lotti di prodotti, vi preghiamo di contattare il personale di ELITeGroup per richiedere la versione precedente delle istruzioni per l'uso.

Tali lotti di Standard 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 all'uso previsto.

<u>COD. PRODOTTO</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Data di scadenza</u>
CTR078PLD	U0526-003	31/01/2028
CTR078PLD	U0825-005	31/01/2027
CTR078PLD	U0125-108	31/01/2027

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 **ADENOVIRUS — 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 dell'Adenovirus umano (ADV), in associazione con il prodotto Adenovirus ELITe MGB® Kit e gli strumenti **ELITe InGenius®** ed **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il componente **ADV — Positive Control**, che consiste in un DNA plasmidico a titolo noto* conservato 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 del gene che codifica la proteina **Hexon** dell'ADV. La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **ADENOVIRUS 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.

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 del controllo positivo è stata determinata mediante spettrofotometro, misurando l'assorbanza della preparazione di DNA plasmidico. Un fattore di conversione (Fc) consente di esprimere i risultati dell'analisi quantitativa in Unità Internazionali (IU) di Adenovirus, in conformità al "1° Standard Internazionale dell'OMS per il DNA di Adenovirus umano per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (codice NIBSC: 16/324, Regno Unito)".

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
ADV Positive Control cod. CTR078PLD	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con Tappo NEUTRO	2 x 160 µL	-

4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO

- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Agitatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (~13,000 giri/minuto).

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 1.4.0 (o successiva) ADV ELITe_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	ADV ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS078PLD) ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Consumable Sets (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) ADV 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)
ADV 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 **ADENOVIRUS — ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in associazione con il prodotto **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit**.

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

Prima dell'uso, scongelare la provetta del **ADV 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 **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche di prestazione e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in modo dettagliato nelle istruzioni per l'uso del prodotto **ADENOVIRUS ELITe MGB Kit**.

NOTA

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

8 BIBLIOGRAFIA

Saitoh - Inagawa W. et al. (1996) J. Clin. Microbiol. 34: 2113 - 2116

Wong S. et al. (2008) J. Med. Virol. 80: 856 - 865

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