

AVVERTENZA del 02/09/2025

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«MDR/MTB - ELITe Positive Control» Ref. CTR120ING
--

Questa nuova revisione dell'IFU contiene la seguente modifica:

- *Aggiornamento del paragrafo "Altri prodotti richiesti"*
- *Aggiornamento del paragrafo "Simboli"*

Composizione, utilizzo e prestazioni del prodotto restano del tutto invariate.

NOTA BENE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIA

Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
Sito internet: www.elitechgroup.com

MDR/MTB - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR120ING



IVD



UDI 08033891486365

INDICE

USO PREVISTO	pag. 1
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	pag. 1
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO	pag. 2
MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO	pag. 2
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI	pag. 2
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	pag. 2
PROCEDURA	pag. 3
BIBLIOGRAFIA	pag. 4
LEGENDA DEI SIMBOLI	pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto **MDR/MTB - ELITE Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo a DNA nei saggi di Real-Time PCR degli acidi nucleici per la rilevazione del DNA dei virus appartenenti al *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. canettii*, *M. microti*, *M. caprae*) in associazione con il prodotto **MTB EXTRA ELITE MGB® Kit** e con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius**, e per la rilevazione del DNA dei virus appartenenti al *Mycobacterium tuberculosis* complex e per l'identificazione dei ceppi di *Mycobacterium* resistenti a Rifampicina e/o Isoniazide in associazione con il prodotto **MDR/MTB ELITE MGB Kit** e con lo strumento **ELITE InGenius**.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **TB Positive Control**, DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzata di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **tre provette pronte per l'uso**.

I DNA plasmidici contengono le regioni dei geni IS6110, rpoB, katG e inhA.

La rilevazione del DNA target utilizzando il prodotto **MDR/MTB ELITE MGB Kit** in associazione con lo strumento **ELITE InGenius**, oppure il prodotto **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius**, conferma la capacità del sistema di rilevare la presenza del DNA dei geni target e di conseguenza la verifica del sistema (lotto di prodotto e strumento).

Il prodotto contiene materiale sufficiente per **6 sessioni indipendenti** con **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius**, (2 sessioni per provetta) utilizzando 20 µl per reazione.

MDR/MTB - ELITe Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR120ING

Nota: La concentrazione in copie/mL dei DNA plasmidici è stata determinata mediante la misura dell'assorbanza con lo spettrofotometro.

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
TB Positive Control cod. CTR120ING	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo NERO	3 x 160 µL	-

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.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti la Real-Time PCR e i materiali di consumo **non** sono in dotazione con questo prodotto.

Per eseguire il saggio, sono richiesti i seguenti prodotti:

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) MDR/MTB_ELITe_PC , Assay Protocol (Protocollo di Saggio) con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo (ai fini della rilevazione della tubercolosi e dell'identificazione della resistenza genotipica) MTB EXTRA_ELITe_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo (ai fini della rilevazione della tubercolosi da MTB complex)	MDR/MTB ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS120ING) MTB EXTRA ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS121ING) Materiali di consumo per ELITe InGenius (vedere il Manuali di Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITe InGenius Software versione 2.3.0 (o successiva) MTB EXTRA_ELITe_Be_PC , Assay Protocol con i parametri per il test del Controllo Positivo (ai fini della rilevazione della tubercolosi da MTB complex).	MTB EXTRA ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS121ING) Materiali di consumo per ELITe InGenius ed ELITe BeGenius (vedere i Manuali di Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius ed ELITe BeGenius)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Avvertenze e precauzioni generali

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.

Trattare e smaltire i rifiuti nel rispetto di norme di sicurezza adeguate. Incenerire il materiale monouso combustibile. Neutralizzare i rifiuti liquidi contenenti acidi o basi 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.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare devono essere eseguite da personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, soprattutto a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni stessi 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.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Componente	Temperatura di conservazione	Utilizzo dalla prima apertura	Cicli di congelamento/scongelo	Stabilità On board (ELITe InGenius and ELITe BeGenius)
TB Positive Control	-20°C o inferiore	entro un mese	Fino a due	Per un massimo di 2 sessioni di lavoro indipendenti* da tre ore ciascuna

* con congelamento intermedio

PROCEDURA

Il prodotto **MDR/MTB - ELITe Positive Control** deve essere utilizzato con il prodotto **MDR/MTB ELITe MGBKit** o il prodotto **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**.

Il componente **TB Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto dallo strumento direttamente alle miscele di reazione (TB1 PCR Mix e TB2 PCR Mix, componenti del prodotto MDR/MTB ELITe MGB Kit, o MTB EXTRA PCR Mix, componente del prodotto MTB EXTRA ELITe MGB Kit).

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (+16 / +26 °C) la provetta **TB Positive Control**. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerla in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura del saggio completo è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso dei prodotti **MDR/MTB ELITe MGB Kit** o **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo per la rilevazione del DNA del *Mycobacterium tuberculosis* Complex e per l'identificazione dei ceppi di *Mycobacterium*

resistenti a Rifampicina e/o Isoniazide sono descritte in modo dettagliato nel manuale d'istruzioni per l'uso del prodotto **MDR/MTB ELITE MGB Kit**.

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo per la rilevazione del DNA del *Mycobacterium tuberculosis* Complex sono descritte in modo dettagliato nel manuale d'istruzioni per l'uso del prodotto **MTB EXTRA ELITE MGB Kit**.

Nota bene: I risultati del Controllo Positivo saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** per impostare i grafici di controllo che monitorano le prestazioni delle fasi di amplificazione. Per ogni lotto del prodotto **MDR/MTB ELITE MGB Kit** e **MTB EXTRA ELITE MGB Kit** è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati del Controllo Positivo memorizzati scadranno **dopo 15 giorni**.

BIBLIOGRAFIA

Thierry D. et al. Nucleic Acids Res, 1990. 18: 188
Heep M. et al., JCM.39.1, Gennaio 2001; p. 107–110
Seifert M et al., PLOS ONE, 23 Marzo 2015;10.1371

LEGENDA DEI SIMBOLI

REF

Numero di catalogo.



Limite superiore di temperatura.

LOT

Codice del lotto.



Utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).

IVD

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.

UDI

Numero Unico Identificativo del dispositivo



Consultare le istruzioni per l'uso.

CONT

Contenuto.



Fabbricante.