

Istruzioni per l'uso

Bordetella - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



REF CTR140ING

UDI 08033891486792

CE **IVD**
0123

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
04-R	Aggiornamento del paragrafo "Altri prodotti richiesti" Aggiornamento del paragrafo "Avviso per gli utilizzatori"	08/09/25
03-R	Aggiornamento del paragrafo "Simboli" con il simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso"	24/03/25
02-R	Utilizzo esteso sullo strumento automatizzato e integrato ELITe BeGenius Nuova grafica e impostazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	31/10/24
01-R	Aggiornamento per la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).	19/01/23
00	nuovo miglioramento del prodotto	—

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 precedente revisione delle IFU.

Questi lotti di Controllo Positivo sono tecnicamente compatibili con la nuova versione IVDR del kit di amplificazione e possono essere utilizzati, fino ad esaurimento, in combinazione con la nuova versione IVDR del kit di amplificazione e in conformità al suo uso previsto.

<u>Numero di catalogo</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Data di scadenza</u>
CTR140ING	U1223-043	31/12/2025
CTR140ING	U0524-105	31/05/2026

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 **Bordetella - ELITe Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo a DNA in saggi di amplificazione qualitativi multiplex degli acidi nucleici per la rilevazione e l'identificazione del DNA genomico di ***Bordetella pertussis* (BP)**, ***Bordetella parapertussis* (BPP)** e ***Bordetella holmesii* (BH)**, in associazione con il prodotto **Bordetella ELITe MGB® Kit** e gli strumenti **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **BORD Positive Control**, DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzata a base di Tris-HCl e EDTA, aliquotata in **tre provette pronte all'uso**.

I DNA plasmidici contengono regioni dei seguenti geni: **IS481** per ***Bordetella pertussis*** e ***Bordetella holmesii***, promotore **ptxA** per ***Bordetella pertussis***, **recA** per ***Bordetella holmesii*** e **IS1001** per ***Bordetella parapertussis***. Il rilevamento dei DNA target utilizzando il prodotto **Bordetella ELITe MGB Kit** in combinazione con gli strumenti **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA dei geni target e, di conseguenza, la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).

Il prodotto contiene materiale sufficiente per **12 sessioni indipendenti** con **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** (4 sessioni per provetta) utilizzando 20 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
BORD Positive Control Cod. CTR140ING	Soluzione di DNA plasmidici in provetta con tappo NERO	3 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 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:

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) BORD ELITe_PC , Protocollo di test con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	Prodotto Bordetella ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS140ING) 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) BORD ELITe_Be_PC , Protocollo di test con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	

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 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	Utilizzo dalla prima apertura	Cicli di congelamento/ scongelamento	Stabilità On board (ELITe InGenius e ELITe BeGenius)
BORD 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 **Bordetella - ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in combinazione con il prodotto **Bordetella ELITe MGB Kit**.

Il componente **BORD Positive Control** è pronto all'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto direttamente dallo strumento alla miscela di reazione (**BORD PCR Mix**, componente di **Bordetella ELITe MGB Kit**).

Prima dell'uso, prelevare e scongelare la provetta **ORD 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 blocco freddo.

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

Le caratteristiche prestazionali e i limiti procedurali del test completo sono descritti in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Bordetella ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del Controllo Positivo saranno salvati dagli strumenti **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** e utilizzati per impostare i Grafici di Controllo che monitorano le prestazioni della fase di amplificazione. Per ogni lotto del prodotto **Bordetella 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

U. Reischl et al. (2001) J Clin Microbiol. 39: 1963–1966.

N. K. Fry et al. (2009) J Med Microbiol. 58: 1023-9.

A. Van der Zee (1993) J Bacteriol. 175: 141-7.

J. L. Guthrie et al. (2010) J Clin Microbiol. 48: 1435-7

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

<https://www.mayocliniclabs.com/> - BPRPV

<https://www.questdiagnostics.com/healthcare-professionals/test-directory>

Laboratory Manual for the diagnosis of Whooping Cough caused by *Bordetella pertussis*/

Bordetella parapertussis Update 2014 – ISBN WHO_IVB_14.03_eng

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.



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