

Istruzioni per l'uso

CRE - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



REF CTR200ING

UDI 08033891486



CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
02	Estensione dell'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (Cod. INT040). Aggiornamento del paragrafo "Altri prodotti richiesti". Aggiornamento del paragrafo "Simboli" con il simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso" Nuova impostazione grafica e del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	24/11/25
00-01	Sviluppo di nuovi prodotti e modifiche successive.	—

NOTA

La revisione delle presenti istruzioni per l'uso è compatibile anche con le versioni precedenti del kit.

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

1 USO PREVISTO

Il prodotto **CRE - ELITE Positive Control** è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo a DNA nel test Real-Time PCR degli acidi nucleici per la rilevazione del DNA dei geni di resistenza ai carbapenemi delle *Enterobacteriaceae* (**KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48-like**) in associazione con il prodotto **CRE ELITE MGB® Kit** e con gli strumenti **ELITE InGenius®** ed **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto comprende il **CRE Positive Control** e DNA plasmidici a titolo noto in una soluzione stabilizzante a base di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **tre provette pronte all'uso**.

I DNA plasmidici contengono delle regioni dei geni di resistenza ai carbapenemi **KPC, NDM e OXA**. La rilevazione dei DNA target, utilizzando il prodotto **CRE ELITE MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA dei geni target e conseguentemente la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).

NOTA

I due target VIM e IMP non sono inclusi nel reagente del Positive Control. La capacità del sistema di rilevare il DNA dei geni VIM e IMP viene verificata lotto per lotto durante il controllo qualità del prodotto.

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **12 sessioni indipendenti** su **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** (4 sessioni per ogni tubo), usando 20 µL per reazione.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
CRE — Positive Control cod. CTR200ING	Soluzione di DNA plasmidici in provetta con tappo nero	3 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).
- Acqua per biologia molecolare

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) CRE ELITE_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	Prodotto CRE ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS200ING) 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) CRE 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.
- 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.

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)
CRE — 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 **CRE - ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in associazione con il prodotto **CRE ELITe MGB Kit**.

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

Prima dell'uso, prelevare e scongelare la provetta **CRE 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 **CRE ELITe MGB Kit**.

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

NOTA

I risultati del Positive Control saranno memorizzati dagli strumenti **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** e utilizzati per impostare i "Control Charts" (grafici di controllo) che monitorano le prestazioni della fase di amplificazione. Per ogni lotto del prodotto **CRE 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

L. S. Tzouveleakis et al. (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25(4): 682 - 707.

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 della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*.



Identificazione unica del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Contenuto.



Fabbricante.



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