

Istruzioni per l'uso

## **ESBL — ELITe Positive Control**

---

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



**REF** CTR201ING

**UDI** 08033891486211



**CRONOLOGIA DELLE REVISIONI**

Rev.	Notifiche dei cambiamenti	Data (dd/mm/yy)
02	Espansione d'uso del prodotto in associazione con ELITe BeGenius®.	27/05/25
01	Correzioni formali	02/02/18
00	Nuovo sviluppo di prodotto	30/01/17

**NOTA**

La revisione di questa IFU è compatibile anche con la versione precedente del kit

# INDICE

---

<b>1 USO PREVISTO .....</b>	<b>4</b>
<b>2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>4</b>
<b>3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO .....</b>	<b>4</b>
<b>4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO .....</b>	<b>4</b>
<b>5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI .....</b>	<b>4</b>
<b>6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI .....</b>	<b>5</b>
<b>7 PROCEDURA .....</b>	<b>6</b>
<b>8 BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>6</b>
<b>9 LEGENDA DEI SIMBOLI .....</b>	<b>7</b>

## 1 USO PREVISTO

Il prodotto **ESBL — 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 qualitativa multiplex degli acidi nucleici per la rilevazione e l'identificazione del DNA dei geni  $\beta$ -lattamasi a spettro esteso (ESBL) **CTX-M-1**, **CTX-M-9**, **CTX-M-14** e **CTX-M-15** delle *Enterobacteriaceae* in associazione con il prodotto **ESBL ELITe MGB® Kit** e gli strumenti **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

## 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Il DNA plasmidico contiene una regione del gene  $\beta$ -lattamasi a spettro esteso (ESBL) CTX-M-15. La rilevazione del DNA target, utilizzando il prodotto **ESBL ELITe MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** attesta la capacità del sistema di rilevare la presenza del DNA dei geni target e di conseguenza la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).

### NOTA

I target CTX-M-1, CTX-M-9 e CTX-M-14 non sono inclusi nel reagente Positive Control. La capacità del Sistema di rilevare questi target viene valutata lotto per lotto nel corso del Controllo Qualità del prodotto.

Il prodotto contiene materiale sufficiente per **12 sessioni indipendenti** con **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** (4 sessioni per provetta) utilizzando 20  $\mu$ L per reazione.

## 3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
<b>ESBL Positive Control</b> cod. CTR201ING	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con <b>tappo nero</b>	<b>3 x 160 <math>\mu</math>L</b>	-

## 4 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 (range di volume: 0.5-1000  $\mu$ L).
- Provette sterili con tappo a vite da 2.0 mL (Sarstedt, Germany, cod. 72.694.005).
- Provette sterili con tappo a vite da 0.5 mL (Sarstedt, Germany, cod. 72.730.005).
- 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
<b>ELITe InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA cod. INT030) <b>ELITe InGenius Software</b> versione 1.3.0.19 (o successiva) <b>ESBL ELITe_PC</b> , Assay Protocol (Protocollo di Saggio) con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo	<b>ESB ELITe MGB Kit</b> (EG SpA, cod. RTS201ING). <b>ELITe InGenius PCR Cassette</b> (EG SpA, cod. INT035PCR). <b>300 µL Filter Tips Axygen</b> (Corning Life Sciences Inc., cod. TF-350-L-R-S) solo per ELITe InGenius. <b>1000 µL Filter Tips Tecan</b> (Tecan, Switzerland, cod. 30180118) solo per ELITe BeGenius. <b>ELITe InGenius Waste Box</b> (EG SpA, cod. F2102-000).
<b>ELITe BeGenius</b> (EG SpA, cod. INT040) <b>ELITe BeGenius Software</b> versione 2.2.1 (o successiva) <b>ESBL ELITe_Be_PC</b> , Assay Protocol 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 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 smaltrirli.
- 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 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 di 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

Componente	Temperatura di conservazione	Utilizzo dalla prima apertura	Cicli di congelamento / scongelamento	Stabilità On board (ELITe InGenius and ELITe BeGenius)
<b>ESBL Positive Control</b>	-20 °C o inferiore	entro un mese	fino a quattro	per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da tre ore ciascuna

\* con congelamento intermedio

## 7 PROCEDURA

Il prodotto **ESBL — ELITe Positive Control** deve essere utilizzato con il prodotto **ESBL ELITe MGB Kit**.

Il componente **ESBL Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **20 µl** viene aggiunto dallo strumento direttamente alla miscela di reazione (**ESBL PCR Mix**, componente del prodotto **ESBL ELITe MGB Kit**).

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

La procedura del saggio completo è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **ESBL ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche delle performance e i limiti della procedura del saggio completo sono descritte in dettaglio nel manuale di istruzioni del prodotto **ESBL ELITe MGB Kit**.

### NOTA

I risultati del Controllo Positivo saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** per impostare i grafici di controllo che monitorano le prestazioni delle fasi di amplificazione. Per ogni lotto del prodotto **ESBL ELITe MGB Kit** è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati del Controllo Positivo memorizzati scadranno **dopo 15 giorni**

## 8 BIBLIOGRAFIA

Cantón R. et al., Front Microbiol. 2012 Apr 2;3:110

## 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/EC relativa ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*.



Numero Unico Identificativo del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Consultare le istruzioni per l'uso



Contenuto.



Fabbricante.

---

Il logo ELITe MGB®, ELITe InGenius® ed ELITe BeGenius® sono marchi commerciali registrati da ELITechGroup nell'Unione Europea.

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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

