

AVVERTENZA del 19/01/2023

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«COLISTIN-R - ELITe Positive Control» Ref. CTR202ING

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Adeguamento al Regolamento (UE) 2017/746 e allo Standard ISO15223-01:2021.*
- *Utilizzo e prestazioni del prodotto restano del tutto invariate.*
- *I seguenti numeri di lotto sono stati commercializzati come IVDD.
In accordo con l'Articolo 110 del nuovo Regolamento IVDR non saranno richiamati e continueranno ad essere commercializzati secondo le date di scadenza:*

PRODUCT REF	Numero Lotto	Data di scadenza
RTS202ING-48	U1222-035	December 2024
CTR202ING	U0123-014	January 2025
CTR202ING	U0821-030	March 2023

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



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



COLISTIN-R - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR202ING



IVD



UDI 08033891486402

INDICE

USO PREVISTO	pag. 1
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	pag. 1
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO	pag. 2
MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO 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
NOTA PER L'UTILIZZATORE	pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto **COLISTIN-R - ELITE Positive Control** è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* destinato a essere utilizzato dagli operatori sanitari come controllo positivo nei saggi di amplificazione qualitativa degli acidi nucleici per la rilevazione e l'identificazione del DNA dei geni *mcr-1* e *mcr-2* responsabili della resistenza trasferibile alla colistina nelle *Enterobacteriaceae* con il prodotto **COLISTIN-R ELITE MGB® Kit** e con il sistema **ELITE InGenius®** (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **Positive Control**, una soluzione stabilizzata di plasmidi, aliquotata in **tre provette pronte per l'uso**. Ogni provetta contiene 160 µl, che consentono di effettuare 4 sessioni analitiche.

I plasmidi contengono regioni dei geni *mcr-1* e *mcr-2* responsabili della resistenza trasferibile alla colistina. Il prodotto contiene una soluzione stabilizzante a base di Tris ed EDTA. La rilevazione del DNA target come risultato dell'analisi con il prodotto **COLISTIN-R ELITE MGB Kit** in associazione con lo strumento **ELITE InGenius** conferma la capacità del sistema di rilevare il DNA dei geni responsabili della resistenza trasferibile alla colistina.

Il prodotto consente di effettuare **12 distinte sessioni analitiche**, utilizzandone 20 µl per reazione.

COLISTIN-R - ELITE Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR202ING

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
COL Positive Control	soluzione di DNA plasmidico Tappo Nero	3 x 160 µl	-

MATERIALE RICHiesto NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Miscelatore Vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000-14.000 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 per l'amplificazione e i materiali di consumo **non** sono in dotazione con questo prodotto.

Per eseguire l'amplificazione real time, è richiesto l'impiego del prodotto **COLISTIN-R ELITE MGB Kit** (ELITechGroup S.p.A, codice RTS202ING-48), una miscela di reazione completa e pronta per l'uso per l'amplificazione real time in una soluzione stabilizzante.

Per l'amplificazione real time e l'interpretazione dei risultati è richiesto l'impiego dello strumento **ELITE InGenius** (ELITechGroup S.p.A., codice INT030) insieme all'Assay Protocol specifico **COLISTIN-R ELITE_PC** (ELITechGroup S.p.A.), che include i parametri per l'amplificazione e l'interpretazione dei risultati del controllo positivo di amplificazione.

Con lo strumento **ELITE InGenius** è richiesto l'impiego dei seguenti prodotti generici:

- cartucce di amplificazione **ELITE InGenius® PCR Cassette** (ELITechGroup S.p.A, codice INT035PCR),
- puntali **300 µl Filter Tips Axygen** (Axygen BioScience Inc., CA, USA, codice TF-350-L-R-S),
- raccogliitore **ELITE InGenius® Waste Box** (ELITechGroup S.p.A, codice F2102-000).

Materiale di riferimento certificato

Il prodotto **COLISTIN-R - ELITE Positive Control** è costituito da DNA plasmidico contenente entrambe le sequenze target *mcr-1* e *mcr-2*, diluito in un tampone stabilizzante. Le concentrazioni di DNA plasmidico sono determinate allo spettrofotometro mediante misurazione dell'assorbanza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso per scopi di ricerca e *in vitro*.

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero potenzialmente infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Il materiale che viene a contatto con i campioni biologici deve essere trattato con ipoclorito di sodio 3% per almeno 30 minuti o in autoclave a 121° C per un'ora prima di essere smaltito.

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e tutti i materiali utilizzati per eseguire 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.

I campioni devono essere idonei e, se possibile, dedicati a questo tipo di analisi. Manipolare i campioni sotto una cappa a flusso laminare. Utilizzare le pipette destinate alla manipolazione dei campioni solo per questo specifico scopo. Utilizzare pipette del tipo a dispensazione positiva o con puntali con filtro per aerosol. Utilizzare puntali sterili, esenti da DNasi e RNasi, e da DNA e RNA.

Gestire le cassette PCR in modo tale da evitare la diffusione dei prodotti di amplificazione nell'ambiente e la contaminazione di campioni e di reagenti.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il **Positive Control** deve essere conservato a -20 °C.

Il **Positive Control** può essere congelato / scongelato per un massimo di **quattro volte**. Ulteriori cicli di congelamento e scongelamento potrebbero compromettere le prestazioni del prodotto.

Il **Positive Control** può essere conservato nel blocco refrigerato nell'area di estrazione per un massimo di **quattro sessioni di lavoro da tre ore ciascuna** (modalità "Extract + PCR").

Il **Positive Control** deve essere usato **entro un mese** dalla prima apertura del tubino.

PROCEDURA

Il prodotto **COLISTIN-R - ELITe Positive Control** deve essere utilizzato con la miscela di reazione completa del prodotto **COLISTIN-R ELITe MGB Kit**.

Prima dell'uso, prelevare e scongelare la provetta **COL Positive Control** a temperatura ambiente (+18 / +25 °C) per 30 minuti. Agitare delicatamente le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo.

Il prodotto **COL Positive Control** è pronto per l'uso ed è utilizzato dallo strumento aggiungendone **20 µl** direttamente alla miscela di reazione in ciascuna sessione.

La procedura completa, le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo per la rilevazione dei geni **mcr-1** e **mcr-2** responsabili della resistenza alla Colistina sono descritte in modo dettagliato nel manuale d'istruzioni per l'uso del prodotto **COLISTIN-R ELITe MGB Kit**.

Nota: I risultati dell'amplificazione per il controllo positivo saranno salvati dallo strumento **ELITe InGenius** e utilizzati per creare una carta di controllo. La reazione di amplificazione per il controllo positivo è richiesta per ciascun lotto di prodotto **COLISTIN-R ELITe MGB Kit**. I risultati dell'amplificazione salvati per il controllo positivo scadranno **dopo 15 giorni**.

Nota: Il **Positive Control** può essere congelato e scongelato per un massimo di **quattro volte**. Il **Positive Control** può essere conservato nel blocco refrigerato nell'area di estrazione per un massimo di **quattro sessioni di lavoro da tre ore ciascuna** (modalità "Extract + PCR").

BIBLIOGRAFIA

Y. Y. Liu et al. (2016) Lancet Infect Dis. **16** (2): 161 – 168
B. B. Xavier et al. (2016) Euro Surveill. **21**(27): doi 10.2807/1560-7917
H. Giamarellou (2016) Int. J. Antimicrob. Agents. **48** (6): 614 - 621

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo.
	Limite superiore di temperatura.
	Codice del lotto.
	Da utilizzarsi entro (ultimo giorno del mese).
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> .
	Conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> . Certificazione rilasciata da DEKRA Certification B.V., Olanda.
	Identificazione univoca del dispositivo
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.
	Contenuto.
	Fabbricante.

NOTA PER L'UTILIZZATORE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente. Al momento dell'attuale revisione dell'IFU, non si sono verificati incidenti gravi o richiami del dispositivo.

Una "Sintesi della sicurezza e delle prestazioni" (Summary of Safety and Performances) sarà resa disponibile al pubblico attraverso la banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed) quando questo sistema informatico sarà operativo.

ELITe MGB®, il logo ELITe MGB® ed ELITe InGenius® sono marchi registrati di ELITechGroup all'interno dell'Unione Europea.