

Istruzioni per l'uso

Meningitis Bacterial- ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



REF CTR300ING

UDI 08033891486488



CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
02	Aggiornamento del paragrafo "Altri prodotti richiesti"	08/09/25
01	Estensione dell'utilizzo del prodotto in combinazione con lo strumento ELITe BeGenius (cod. INT040) Nuova grafica e impostazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	20/01/25
00	nuovo miglioramento del prodotto	28/11/18

NOTA

La revisione delle presenti istruzioni per l'uso è compatibile anche con la versione precedente 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 **Meningitis Bacterial - 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 Real-Time PCR degli acidi nucleici per il rilevamento e l'identificazione del DNA genomico di *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus influenzae* tipo B in associazione con il **Meningitis Bacterial ELITe MGB® Kit** e gli strumenti **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **MB Positive Control**, 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 regioni dei seguenti geni: **ctrA** per *Neisseria meningitidis*, **lytA** per *Streptococcus pneumoniae*, **fucK** per *Haemophilus influenzae* e **bcsB** per *Haemophilus influenzae* tipo B. Il rilevamento dei DNA target utilizzando il prodotto **Meningitis Bacterial 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 reagenti sufficienti per **12 sessioni indipendenti** su **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** (4 sessioni per ogni tubo), usando 20 µL per reazione.

NOTA

La concentrazione dei DNA plasmidici in copie/mL è stata determinata mediante misurazione dell'assorbanza con uno spettrofotometro.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
MB Positive Control cod. CTR300ING	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) MB ELITe_PC , Protocollo di test con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	Prodotto Meningitis Bacterial ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS300ING) 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) MB 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	Uso dopo la prima apertura	Cicli di congelamento/scongela-mento	Stabilità sullo strumento (ELITe InGenius ed ELITe BeGenius)
MB 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 **Meningitis Bacterial - ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in combinazione con il prodotto **Meningitis Bacterial ELITe MGB Kit**.

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

Prima dell'uso, prelevare e scongelare la provetta **MB 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 **Meningitis Bacterial ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche prestazionali e i limiti procedurali del test completo sono descritti in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **CMV RNA 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 **Meningitis Bacterial 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

- F. Takenori Higa et al. (2013) Mem. Inst. Oswaldo Cruz 108: 246-247
- D. Llull et al. (2006) Journal Of Clinical Microbiology 44: 1250-1256
- D. Wroblewski et al. (2013) Molecular and Cellular Probes 27: 86-89
- K. L. Meyler et al. (2012) Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 74: 356-362
- E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

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