

Istruzioni per l'uso

Macrolide-R/MG- ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



REF CTR401ING

UDI 08033891486464

CE IVD
0123

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
03-R	<p>Conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).</p> <p>Estensione dell'utilizzo del prodotto in associazione con lo strumento ELITe BeGenius®, con matrici di tamponi cervico-vaginali.</p> <p>Sostituzione dell'abbreviazione MG con MYG</p> <p>Modifica del nome del componente mediante la rimozione di -48</p> <p>Aggiornamento della confezione della provetta per PCR Mix (paragrafo "Materiali inclusi nel prodotto").</p> <p>Aggiornamento del paragrafo "Materiali richiesti ma non inclusi nel prodotto".</p> <p>Aggiornamento del paragrafo "Altri prodotti richiesti".</p> <p>Aggiornamento del paragrafo "Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare".</p> <p>Aggiornamento del paragrafo "Simboli" con il simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso"</p>	27/11/25
02	Aggiunta delle informazioni UDI.	23/04/24
01	Aggiornamento per l'uso del prodotto per la matrice di urine in associazione con lo strumento ELITe BeGenius□ (cod. INT040).	07/12/23
00	nuovo sviluppo del prodotto	20/03/19

NOTA

I lotti di prodotti identificati dai seguenti numeri di LOTTO continuano ad essere presenti sul mercato in conformità alla Direttiva IVDD fino alla rispettiva scadenza posticipata, ai sensi dell'articolo 110 del Regolamento IVDR. Se si è in possesso di tali lotti di prodotto, si prega di contattare il personale di ELITechGroup per richiedere la versione precedente delle Istruzioni per l'uso (IFU) da seguire per questo prodotto.

I vecchi lotti di Positive Control sono tecnicamente compatibili con la nuova versione del Regolamento IVDR del kit di amplificazione e possono essere utilizzati fino a esaurimento, in associazione con la nuova versione del Regolamento IVDR del kit di amplificazione e in conformità al suo uso previsto.

CODICE PRODOTTO	Numero di lotto	Data di scadenza
CTR401ING	U0125-212	28/02/2027

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 **Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte di operatori sanitari come controllo positivo del DNA nei saggi di Real-Time PCR per la rilevazione del DNA genomico di ***Mycoplasma genitalium* (MYG)** e per l'identificazione delle principali mutazioni associate alla resistenza ai macrolidi in associazione con il prodotto **Macrolide-R/MG ELITE MGB®Kit** e gli strumenti **ELITE InGenius®** ed **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il componente **R/MG 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**.

Il DNA plasmidico contiene la regione del gene **23S rRNA** per ***M. genitalium***. La rilevazione del DNA target utilizzando il prodotto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** attesta la capacità del sistema di individuare 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 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
R/MG Positive Control cod. CTR401ING	soluzione contenente DNA plasmidico 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) R_MG_ELITE_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	Prodotto Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS401ING-48) ELITE InGenius ed ELITE BeGenius Consumable Set (vedere le Istruzioni per l'uso di ELITE InGenius ed ELITE BeGenius). eSWAB ® (COPAN Italia S.p.A., cod. 480CE), o un dispositivo equivalente, solo per campioni prelevati con tampone cervico-vaginale
ELITE BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITE BeGenius Software versione 2.3.0 (o successiva) R_MG_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.
- La cassetta per 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)
R/MG 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 **Macrolide-R/MG- ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in associazione con il prodotto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

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

Prima dell'uso, prelevare e scongelare la provetta **R/MG 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 **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche di prestazione e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in modo dettagliato nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del Positive Control verranno memorizzati negli strumenti **ELITe InGenius** ed **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 **Macrolide-R/MG 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

Twin J. et al. (2012) PLoS ONE Vol. 7, Issue 4

Nijhuis R.H.T. et al J. Antimicrob. Chemother.(2015), 70: 2515-2518

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 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.

Verrà resa disponibile al pubblico una "Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni" tramite il database europeo dei dispositivi medici (Eudamed) non appena questo sistema informatico sarà funzionante. Prima che sia pubblicato l'avviso della piena funzionalità di Eudamed, verrà tempestivamente resa disponibile al pubblico la "Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni" richiedendola via email all'indirizzo emd.support@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

