



AVVERTENZA del 18/07/2023

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«CPE - Internal Control» Ref. CTRCPE

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Modificato numero massimo di cicli di congelamento/scongelamento.*

Utilizzo e prestazioni del prodotto restano del tutto invariate.

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



CPE - Internal Control
controllo interno per estrazione di acidi nucleici

REF CTRCPE



UDI 08033891485139

SOMMARIO

USO PREVISTO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PROCEDURA

LEGENDA DEI SIMBOLI

pag. 1
pag. 1
pag. 2
pag. 2
pag. 2
pag. 3
pag. 4
pag. 6

USO PREVISTO

Il prodotto CPE - Controllo interno è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* destinato ad essere utilizzato dagli operatori sanitari come template di controllo interno per l'estrazione e il monitoraggio dell'amplificazione di DNA e RNA (presenza di acidi nucleici e assenza di inibitori nel prodotto di estrazione) in associazione ai saggi di amplificazione degli acidi nucleici, ai reagenti di estrazione e agli strumenti di ELITechGroup S.p.A.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **CPE**, una miscela stabilizzata contenente due DNA plasmidici e RNA genomico di fago MS2, aliquotata in **quattro provette** e **pronta all'uso**. Ogni provetta contiene **160 µL** di soluzione.

Il primo DNA plasmidico contiene la regione promotore 5' UTR del gene umano della beta globina amplificata come controllo interno in alcuni prodotti della serie «**Q - PCR Alert Kit**» e «**ELITE MGB® Kit**».

Il secondo DNA plasmidico contiene una sequenza di DNA artificiale che è il bersaglio della reazione di amplificazione del controllo interno di alcuni prodotti della serie «**ELITE MGB® Kit**» di ELITechGroup S.p.A.

CPE - Internal Control
controllo interno per estrazione di acidi nucleici

REF CTRCPE

L'RNA genomico di fago MS2 contiene la regione amplificata come controllo interno in alcuni prodotti della serie «**Q - PCR Alert kit**» e «**ELITE MGB® Kit**» di ELITechGroup S.p.A.

La rilevazione del DNA bersaglio o del cDNA bersaglio della reazione di amplificazione del controllo interno indica la correttezza dell'esecuzione dell'estrazione (presenza di DNA o RNA e assenza di inibitori nel prodotto di estrazione).

ESTRAZIONE MANUALE

Quando viene utilizzato il prodotto generico per l'estrazione manuale degli acidi nucleici «**EXTRAblood**» il prodotto è sufficiente per **100 estrazioni**.

ESTRAZIONE AUTOMATICA

Quando viene utilizzato il prodotto generico per l'estrazione automatica degli acidi nucleici «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», il prodotto è sufficiente per **36 estrazioni**.

Quando viene utilizzato il prodotto generico per l'estrazione automatica degli acidi nucleici «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», il prodotto è sufficiente per **40 estrazioni**.

Quando viene utilizzato il prodotto generico per l'estrazione automatica degli acidi nucleici «**ELITE InGenius SP 200**» o «**ELITE InGenius SP 1000**», il prodotto è sufficiente per **48 estrazioni**.

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
CPE	soluzione di DNA plasmidici e di RNA genomico di fago MS2	4 x 160 µL	-

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Miscelatore tipo vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per l'estrazione del DNA e dell'RNA dai campioni da analizzare **non** sono inclusi in questo prodotto.

ESTRAZIONE MANUALE

Per l'estrazione manuale degli acidi nucleici dai campioni da analizzare utilizzare il prodotto generico ELITechGroup S.p.A. «**EXTRAblood**» (codice EXTB01), kit di estrazione del DNA da campioni cellulari e non cellulari.

ESTRAZIONE AUTOMATICA

Per l'estrazione automatica degli acidi nucleici dai campioni da analizzare utilizzare i seguenti sistemi di estrazione di ELITechGroup S.p.A.:

- «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**» (code INT011EX), kit per l'estrazione di DNA e RNA da campioni cellulari e non cellulari, in associazione allo strumento «**ELITE STAR Instrument**» (code INT010).

CPE - Internal Control
controllo interno per estrazione di acidi nucleici

REF CTCRPE

- «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**» (code INT021EX), kit per l'estrazione di DNA e RNA da campioni cellulari e non cellulari, in associazione allo strumento «**ELITE GALAXY Instrument**» (code INT020).

- «**ELITE InGenius SP 200**» (code INT032SP200), cartuccia per l'estrazione di DNA e RNA da campioni cellulari e non cellulari, in associazione agli strumenti «**ELITE InGenius®**» (code INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (code INT040).

- «**ELITE InGenius SP 1000**» (code INT033SP1000), cartuccia per l'estrazione di DNA e RNA da campioni non cellulari, in associazione allo strumento «**ELITE InGenius**» (code INT030).

L'estrazione automatica degli acidi nucleici può essere eseguita anche con il prodotto generico bioMérieux SA «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**» (codici 280130, 280131, 280132, 280133, 280134, 280135), kit di estrazione di DNA e RNA da campioni biologici cellulari e non cellulari, in associazione allo strumento «**NucliSENS® easyMAG®**» (codice 200111).

L'estrazione automatica degli acidi nucleici può essere eseguita anche con il prodotto generico QIAGEN GmbH «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**» (codice 937055), kit di estrazione di DNA e RNA da campioni biologici non cellulari, o «**QIASymphony® DNA Mini kit**» (codice 931236), kit di estrazione di DNA da campioni biologici cellulari, in associazione allo strumento «**QIASymphony® SP/AS**» (codici 9001297, 9001301) e relativi prodotti generici (codici 997024, 990332, 997120, 997002, 997004, 19588).

L'estrazione automatica degli acidi nucleici può essere eseguita anche con il prodotto generico Roche «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**» (codice 07658036001), kit di estrazione di DNA e RNA da campioni biologici cellulari e non cellulari, in associazione allo strumento «**MagNA Pure 24 System**» (codice 07290519001) e relativi prodotti generici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero in grado di trasmettere agenti 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 al 10% per almeno 30 minuti oppure trattato in autoclave a 121 °C per un'ora prima di essere smaltito.

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. 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 e proteggersi gli occhi o la faccia.

Non pipettare a bocca alcuna soluzione.

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree di lavoro.

Lavarsi bene le mani dopo avere maneggiato i campioni e i reagenti.

Eliminare i reagenti avanzati ed i rifiuti secondo le norme vigenti.

Leggere attentamente tutte le istruzioni fornite nel prodotto prima di eseguire il saggio

Attenersi alle istruzioni fornite nel prodotto durante l'esecuzione del saggio.

Rispettare la data di scadenza del prodotto.

Utilizzare solo i reagenti presenti nel prodotto e quelli consigliati dal fabbricante.

Non scambiare reagenti provenienti da lotti diversi.

Non utilizzare reagenti di altri fabbricanti.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, la trascrizione inversa, l'amplificazione e la rilevazione di acidi nucleici, 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.

CPE - Internal Control
controllo interno per estrazione di acidi nucleici

REF CTCRPE

E' necessario disporre di aree separate per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione. Mai introdurre un prodotto di amplificazione nell'area destinata all'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

E' necessario disporre di camici, guanti e strumenti dedicati per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione. Mai trasferire camici, guanti e strumenti dall'area per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione all'area destinata all'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

I campioni devono essere dedicati esclusivamente a questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. Provette contenenti campioni diversi non devono mai essere aperte contemporaneamente. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I reagenti devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. I reagenti necessari per l'amplificazione devono essere preparati in modo da essere utilizzati in una singola sessione. Le pipette utilizzate per manipolare i reagenti devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per gli aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I prodotti di amplificazione devono essere manipolati in modo da limitarne al massimo la dispersione nell'ambiente per evitare la possibilità di contaminazioni. Le pipette utilizzate per manipolare i prodotti di amplificazione devono essere dedicate solo a questo uso.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il **CPE** può essere congelato e scongelato per un massimo di **sei volte**. Ulteriori cicli di congelamento / scongelamento potrebbero causare una perdita di titolo.

Il **CPE** deve essere utilizzato entro un mese dalla prima apertura.

PROCEDURA

Il prodotto «**CPE - Internal Control**» deve essere utilizzato con il prodotto generico di estrazione manuale degli acidi nucleici «**EXTRAblood**» e con i prodotti generici di estrazione automatica degli acidi nucleici «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», «**ELITE InGenius SP 200**» ed «**ELITE InGenius SP 1000**».

Il prodotto «**CPE - Internal Control**» può essere utilizzato con i prodotti generici di estrazione automatica degli acidi nucleici «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**», «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**», «**QIASymphony® DNA Mini kit**» e «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**».

Il **CPE** è pronto all'uso, pertanto deve essere utilizzato direttamente come descritto di seguito.

ESTRAZIONE MANUALE

Quando si esegue l'estrazione manuale del DNA o dell'RNA con il kit di estrazione «**EXTRAblood**» depositare **5 µL** di **CPE** in ciascuna provetta di estrazione come indicato nel manuale d'istruzioni per l'uso di ogni prodotto di estrazione.

ESTRAZIONE AUTOMATICA

ELITE STAR

Quando si esegue l'estrazione automatica degli acidi nucleici con **ELITE STAR System** utilizzare il protocollo di estrazione **UUNI_E100_S200** e seguire queste indicazioni: ricostituire la proteinasi K / carrier (PKC) aggiungendo **600 µL** di acqua ultrapura e **200 µL** di **CPE** (sufficiente per 12 campioni), seguendo le istruzioni nel Manuale di istruzioni dello strumento e del kit. L'estrazione utilizza **10 µL** di controllo interno per campione. Caricare sull'**ELITE STAR** il tubo contenente la soluzione ricostituita e proseguire con la procedura di estrazione.

ELITE GALAXY

Quando si esegue l'estrazione automatica degli acidi nucleici con **ELITE GALAXY System**, utilizzare il protocollo di estrazione **xNA Extraction (Universal)** e seguire queste indicazioni: ricostituire il Carrier con **450 µL** di Carrier buffer e preparare una soluzione con 1/3 di **Carrier** e 2/3 di **CPE**, seguendo le istruzioni nel Manuale di istruzioni del kit e dello strumento. L'estrazione utilizza **10 µL** di controllo interno per campione. Caricare sullo strumento reagenti e materiale consumabile e proseguire con la procedura di estrazione.

ELITE InGenius e ELITE BeGenius

Quando si esegue l'estrazione automatica degli acidi nucleici con i sistemi **ELITE InGenius e ELITE BeGenius**, utilizzare lo specifico protocollo associato al prodotto ELITE MGB Kit e la matrice dei campioni. L'estrazione è inclusa nel protocollo ed utilizza **10 µL** di controllo interno per campione. Caricare sullo strumento reagenti e materiale consumabile e proseguire con la procedura di estrazione.

NucliSENS

Quando si esegue l'estrazione degli acidi nucleici con il prodotto generico «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**» e lo strumento «**NucliSENS® easyMAG®**» utilizzare il protocollo di estrazione **Generic 2.0.1** e seguire queste indicazioni: aggiungere **5 µL / campione** di **CPE** prima di aggiungere l'**EasyMAG® Magnetic Silica** al contenuto della Strip con la pipetta multicanale e il programma 3. Proseguire con l'estrazione.

QIASymphony

Quando si esegue l'estrazione degli acidi nucleici con il kit «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**», e lo strumento «**QIASymphony® SP/AS**» con **versione di software 3.5**, utilizzare il protocollo di estrazione "**Virus Cell free 500_V3_DSP_default IC**" e seguire queste indicazioni: preparare la soluzione contenente il buffer AVE ed il carrier RNA, seguendo le istruzioni nel Manuale di istruzioni del kit. Aggiungere alla soluzione **6 µL** di **CPE** per ciascun campione richiesto. Caricare sullo strumento, nella posizione prevista per le provette "controllo interno", le provette contenenti la soluzione.

Quando si esegue l'estrazione degli acidi nucleici con il kit «**QIASymphony® DNA Mini kit**», e lo strumento «**QIASymphony® SP/AS**» con **versione di software 3.5**, utilizzare il protocollo di estrazione "**Virus Blood_200_V4_default IC**" e seguire queste indicazioni: preparare le aliquote di buffer ATE, seguendo le istruzioni nel Manuale di istruzioni del kit. Aggiungere alla soluzione **6 µL** di **CPE** per ciascun campione richiesto. Caricare sullo strumento, nella posizione prevista per le provette "controllo interno", le provette contenenti la soluzione.

MagNA Pure

Quando si esegue l'estrazione automatica degli acidi nucleici con **MagNA Pure 24 System** utilizzare il protocollo di estrazione **Pathogen200** e seguire queste indicazioni: diluire il **CPE** 1:2 in acqua ultrapura per biologia molecolare. L'estrazione utilizza **20 µL** di controllo interno per campione. Caricare sullo strumento reagenti e materiale consumabile e proseguire con la procedura di estrazione.

Le procedure complete, che prevedono l'allestimento e l'esecuzione dell'estrazione del DNA o dell'RNA, sono descritte in modo dettagliato nei manuali di istruzioni per l'uso allegati ai prodotti «**EXTRAblood**», «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», «**ELITE InGenius® SP 200**», «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**», «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**», «**QIASymphony® DNA Mini kit**» e «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**».

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti delle procedure relativi all'estrazione degli acidi nucleici e ai saggi completi della serie «**Q - PCR Alert kit**» e «**ELITE MGB® kit**» sono descritte in modo dettagliato nei manuali di istruzioni per l'uso allegati ai prodotti.

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 Europeo 2017/746 relativa ai dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> .
	Identificazione univoca del dispositivo
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.
	Contenuto.
	Fabbricante.