

Istruzioni per l'uso

CPE — Internal Control

controllo interno per estrazione di acidi nucleici



REF CTRCPE

UDI 08033891485139



CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione	Notifiche dei cambiamenti	Data (dd/mm/yy)
12	Aggiornamento del paragrafo “Materiali Inclusi Nel Prodotto” Aggiornamento del paragrafo “Avviso per L'utilizzatore” Aggiornamento del paragrafo “Altri Prodotti Richiesti”	12/01/26
11	Aggiornamento del paragrafo “Descrizione del prodotto”: migliore descrizione RNA genomico del fago MS2 Aggiornamento strumentazione in commercio Nuovo formato grafico e nuova impostazione dei contenuti dell' IFU	04/06/25
10	Modificato numero massimo di cicli di congelamento / scongelamento	18/07/23
09	Adeguamento al Regolamento (UE) 2017/746 e allo Standard ISO15223-01:2021.	11/07/21
08	Aggiornamento per l'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040).	30/08/21
00–07	Nuovo sviluppo di prodotto e modifiche successive	—

NOTA

La revisione di questa IFU 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 LEGENDA DEI SIMBOLI	8
9 AVVISO PER L'UTILIZZATORE	8

1 USO PREVISTO

Il prodotto **Internal Control Maxi** è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* destinato ad essere utilizzato dagli operatori sanitari come template di controllo interno esogeno 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 reagenti di estrazione, ai saggi di amplificazione e agli strumenti ELITechGroup S.p.A.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **CPE**, una soluzione stabilizzata contenente due DNA plasmidici e l'RNA genomico del fago MS2, aliquotata in **quattro provette pronte per l'uso**.

Un primo DNA plasmidico contiene il promotore e le regioni 5' UTR del gene della beta Globina umana, amplificato come controllo interno in alcuni prodotti della linea "ELITE MGB Kit" di ELITechGroup S.p.A.

Un secondo DNA plasmidico contiene una sequenza di DNA artificiale, che è il target di amplificazione del controllo interno per altri prodotti della linea "ELITE MGB Kit"

L'RNA genomico del fago MS2 contiene il gene protein-A, target di amplificazione del controllo interno per altri prodotti della linea "ELITE MGB Kit"

La presenza del prodotto specifico nella reazione di amplificazione del controllo interno indica la correttezza della procedura di estrazione (presenza di DNA/RNA e assenza di inibitori nel prodotto di estrazione).

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **48 estrazioni** con **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** e le cartucce di estrazione pre riempite **ELITE InGenius SP 200** o **ELITE InGenius SP 1000** per l'estrazione automatica del DNA e dell'RNA, utilizzando 10 µL per reazione.

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **40 estrazioni** quando si utilizza il prodotto **ELITE GALAXY 300 Extraction Kit** per l'estrazione automatica del DNA e dell'RNA, utilizzando 10 µL per reazione.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
CPE cod. CTRCPE	soluzione di DNA plasmidici e RNA genomico del fago MS2, in provetta da 0,5 mL con tappo NEUTRO	4 x 160 µL	-

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 µL).

5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per l'estrazione del DNA e/o l'RNA dai campioni da testare **non** sono in dotazione con questo prodotto.

Fare riferimento ai manuali di Istruzioni per l'Uso dei prodotti specifici ELITE MGB Kit (EG SpA) per ulteriori dettagli.

Per eseguire l'estrazione degli acidi nucleici sono richiesti i seguenti sistemi di estrazione:

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) Assay Protocols con i parametri per l'analisi dei campioni	ELITE InGenius SP 200» (cod. INT032SP200) ELITE InGenius SP 1000» (cod. INT033SP1000) Materiali di consumo per ELITE InGenius ed ELITE BeGenius (vedere i Manuali di Istruzioni per l'uso di ELITE InGenius ed ELITE BeGenius) Materiali di consumo per ELITE GALAXY (vedere il Manuale di Istruzioni per l'uso di ELITE GALAXY)
ELITE BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITE BeGenius Software versione 2.3.0 (o successiva) Assay Protocols con i parametri per l'analisi dei campioni	
ELITE GALAXY (EG SpA, cod. INT020) QIAasymphony® SP/AS (QIAGEN GmbH, cod. 9001297, 9001301) «NucliSENS®easyMAG®» instrument (bioMérieux SA, cod. 200111). MagNA Pure 24 System» instrument (Roche, cod. 07290519001)	

6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

6.1 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. Trattare provette, puntali, e gli altri materiali che vengono a contatto con i campioni biologici per almeno 30 minuti con ipoclorito di sodio al 3% (candeggina) o in autoclave a 121 °C per un'ora prima di smaltirlo.

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. Evitare che i reagenti di estrazione entrino in contatto con l'ipoclorito di sodio (candeggina).

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.

I campioni devono essere idonei e, se possibile, specifici per 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 a spostamento positivo o con puntali con filtro per aerosol. Utilizzare puntali sterili, esenti da DNasi e RNasi, come anche da DNA e RNA.

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.

Manipolare i campioni estratti in modo tale da ridurne quanto più possibile la dispersione nell'ambiente per prevenire il rischio di contaminazione.

6.3 Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Componente	Temperatura di conservazione	Utilizzo dalla prima apertura	Cicli di congelamento/scongelo
CPE	-20 °C o inferiore	30 giorni	fino a sei

*con congelamento intermedio

7 PROCEDURA

Il prodotto **CPE** è pronto all'uso e deve essere utilizzato nelle seguenti modalità:

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 «**QIAasympHony® DNA Mini kit**», e lo strumento «**QIAasympHony® 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 **ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti delle procedure dei saggi completi sono descritte in modo dettagliato nei manuali di istruzioni per l'uso allegati ai prodotti **ELITe MGB Kit**.

8 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/EC relativo ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*.



Numero Unico Identificativo del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Consultare le istruzioni per l'uso



Contenuto



Fabbricante.

9 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.



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
WEB site: www.elitechgroup.com