

Istruzioni per l'uso

Coagulation - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



REF CTRD00ING

UDI 08033891486211

CE
0123

IVD

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
05-R	Estensione fino a 60 giorni dell'uso dalla prima apertura. Nuova grafica e impostazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	27/08/25
04-R	Aggiornamento per la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). La composizione e le CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI del prodotto rimangono invariate.	20/08/24
02	Aggiornamento per l'uso del prodotto in associazione allo strumento □ELITe BeGenius (cod. INT040).	30/03/23
00-01	Sviluppo di nuovo prodotto e successive modifiche	—

NOTA

Il lotto di prodotti identificato mediante i seguenti numeri di LOTTO continua a essere immesso sul mercato ai sensi della Direttiva IVDD fino alle rispettive date di scadenza, secondo l'articolo 110 dell'IVDR. Se si è in possesso di tale lotto di prodotti, si prega di contattare il personale di ELITechGroup per richiedere la revisione precedente delle IFU corrispondenti.

Questo lotto di Positive Control è tecnicamente compatibile con la nuova versione IVDR del kit di amplificazione e può essere utilizzato, fino a esaurimento, in associazione con la nuova versione IVDR del kit di amplificazione e in conformità al suo uso previsto.

<u>Numero di catalogo</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Data di scadenza</u>
CTRDO0ING	U0224-039	31/01/2026

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 **Coagulation - ELITe Positive Control** è un dispositivo medico-diagnostico in vitro destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo del DNA "tutti eterozigoti" nel saggio di Real-Time PCR qualitativo degli acidi nucleici per la determinazione degli alleli dei loci del Fattore V della coagulazione per il polimorfismo a singolo nucleotide (SNP) G1691A (Leiden), del Fattore II per lo SNP G20210A e della 5,10-metilentetraidrofolato reduttasi (MTHFR) per lo SNP C677T nel DNA genomico umano in associazione al prodotto **Coagulation ELITe MGB® Kit** e agli strumenti **ELITe InGenius®** ed **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **52M — Positive Control**, DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzante a base di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **tre tubi pronti per l'uso**.

I DNA plasmidici contengono gli ampliconi dei due alleli (wild type e mutato) dei tre geni in analisi: Fattore V, Fattore II e MTHFR e l'amplicone di una regione del gene umano che codifica la beta globina usato come controllo interno (CI) dell'idoneità del campione. Il prodotto contiene una soluzione stabilizzante a base di Tris ed EDTA. La rilevazione dei tre geni come risultato delle temperature di fusione (Tm) e dei cicli soglia (Ct) dell'analisi con il prodotto Coagulation ELITe MGB Kit in associazione agli strumenti **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** attesta la capacità del sistema di determinare la presenza degli alleli dei geni di interesse.

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 del DNA plasmidico in copie/mL è stata determinata mediante misurazione dell'assorbanza con uno spettrofotometro. Non esistono standard approvati dall'OMS per il DNA genomico target.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
52M Positive Control cod. CTRD00ING	Soluzione di plasmide in tubo con tappo NERO	3 x 160 µL	-

4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Agitatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (~13,000 giri/minuto).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a spostamento positivo (intervallo di volume: 0,5-1000 µL).

5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per l'amplificazione Real-Time 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) 52M ELITe_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo. ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.2.1 (o successiva) 52M ELITe_Be_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	Prodotto Coagulation ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTSD00ING) ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Consumables (vedere ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Istruzioni per l'uso)

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.
- 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.
- Gestire le cassette PCR (PCR Cassette) in modo tale da ridurre quanto più possibile la diffusione dei prodotti di amplificazione nell'ambiente come pure la contaminazione dei campioni e dei reagenti.

6.3 Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Tabella 3

Componente	Temperatura di conservazione	Uso dopo la prima apertura	Cicli di congelamento/ scongelamento	Stabilità sullo strumento (ELITe InGenius ed ELITe BeGenius)
52M Positive Control	-20 °C o inferiore	60 giorni	Fino a quattro	Fino a quattro sessioni* indipendenti di tre ore ciascuna

*con congelamento intermedio.

7 PROCEDURA

Il prodotto **Coagulation - ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in associazione al prodotto **Coagulation ELITe MGB Kit**.

Il componente **52M Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto direttamente dallo strumento alla miscela di reazione completa (**52M PCR Mix**, componente di **Coagulation ELITe MGB Kit**).

Prima dell'uso, scongelare il tubo di **52M Positive Control** a temperatura ambiente (+16/+26° C) per 30 minuti. Agitare delicatamente il tubo, centrifugarlo per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenerlo in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura di analisi completa è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Coagulation ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche prestazionali e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Coagulation ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del Positive Control verranno memorizzati dagli strumenti ELITe InGenius ed ELITe BeGenius e utilizzati per impostare le Carte di Controllo che monitorano le prestazioni delle fasi di amplificazione. La reazione di amplificazione per il controllo positivo è richiesta per **ciascun lotto** di prodotto **Coagulation ELITe MGB Kit**. I risultati dell'amplificazione salvati per il controllo positivo scadranno **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

Voorberg, J. et al. (1994) *The Lancet* 343: 1535 - 1536.

Baker, R. et al. (1994) *The Lancet* 344: 1162.

Poort, S. R. et al. (1996) *Blood* 88: 3698 - 3703.

Kluijtmans L. A. et al. (1996) *Am J Hum Genet* 58: 35 - 41.

Cattaneo M. et al. (1997) *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 17: 1662-1666

9 LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo.
	Limite superiore di temperatura.
LOT	Codice del lotto.
	Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> .
	Conforme ai requisiti del Regolamento IVDR 2017/746/CE relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> . Certificato rilasciato da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania.
UDI	Identificazione unica del dispositivo
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
CONT	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

