

Istruzioni per l'uso

TOXOPLASMA g. RE — ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



REF CTRT01PLD

UDI 08033891484668

CE **IVD**
0123

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Rev.	Notifiche dei cambiamenti	Data (dd/mm/yy)												
04-R	<p>Espansione dell'uso del prodotto in associazione con lo strumento ELITe BeGenius® Marcatura CE secondo il nuovo Regolamento Europeo 2017/746 (IVDR).</p> <p style="text-align: center;">NOTA</p> <p>i lotti di prodotto sotto elencati, con marcatura CE secondo la Direttiva IVDD, rimarranno presenti sul mercato fino alla data di scadenza, in accordo all' Articolo 110 dell' IVDR. Se in possesso di questi lotti, si prega di contattare il personale di ELITech-Group per richiedere la relativa precedente versione delle IFUs.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Numero di catalogo</u></th> <th><u>Numero di lotto</u></th> <th><u>Data di scadenza</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CTR01PLD</td> <td>U0824-060</td> <td>31/08/2026</td> </tr> <tr> <td>CTR01PLD</td> <td>U0324-006</td> <td>31/03/2026</td> </tr> <tr> <td>CTR01PLD</td> <td>U0523-085</td> <td>30/04/2025</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">NOTA</p> <p>La composizione del prodotto rimane invariata</p> <p>Nuovo formato grafico e nuova impostazione dei contenuti dell'IFU</p>	<u>Numero di catalogo</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Data di scadenza</u>	CTR01PLD	U0824-060	31/08/2026	CTR01PLD	U0324-006	31/03/2026	CTR01PLD	U0523-085	30/04/2025	15/11/24
<u>Numero di catalogo</u>	<u>Numero di lotto</u>	<u>Data di scadenza</u>												
CTR01PLD	U0824-060	31/08/2026												
CTR01PLD	U0324-006	31/03/2026												
CTR01PLD	U0523-085	30/04/2025												
03	Espansione dell'uso del prodotto in associazione con lo strumento ELITe InGenius®	18/06/19												
00 — 02	Nuovo sviluppo di prodotto e cambiamenti successivi	—												

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 **TOXOPLASMA g. RE - ELITe Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo di DNA nei saggi di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione del DNA del *Toxoplasma gondii* con il prodotto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit** e gli strumenti **ELITe InGenius®** ed **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il TOXO RE - Positive Control, DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzata di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in una provetta pronta per l'uso.

Il DNA plasmidico contiene una regione del seguente gene: **RE region** di *Toxoplasma gondii*

La rilevazione del DNA target, utilizzando il prodotto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius**, attesta la capacità del sistema di rilevare la presenza del DNA dei geni target e di conseguenza la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).

Il prodotto contiene materiale sufficiente per **4 sessioni indipendenti** con **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius**, utilizzando 10 µl per reazione.

NOTA

Per i saggi NAT di *Toxoplasma gondii* è disponibile il materiale di riferimento certificato "1st WHO International Standard for *Toxoplasma gondii*". Il kit TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit è un saggio qualitativo, pertanto le unità internazionali sono utilizzate per il calcolo del limite di rilevazione, e non viene applicato nessun fattore di conversione

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
TOXO RE - Positive Control cod. CTRT01PLD	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo Trasparente	1 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 (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Acqua per biologia molecolare.

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) TOXO ELITe_PC , Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo	TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTST01PLD) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, cod. INT035PCR) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., cod. TF-350-L-R-S) solo per ELITe InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, cod. 30180118) solo per ELITe BeGenius ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, cod. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.2.1. (o successiva) TOXO ELITe_Be_PC , Assay Protocol 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 usati per effettuare 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.
- 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.

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 di 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

Componente	Temperatura di conservazione	Utilizzo dalla prima apertura	Cicli di congelamento / scongelamento	Stabilità On board (ELITe InGenius ed ELITe BeGenius)
TOXO RE — Positive Control	-20 °C o inferiore	entro un mese	fino a quattro	Per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da tre ore ciascuna

*con congelamento intermedio

7 PROCEDURA

Il prodotto **TOXOPLASMA g. RE - ELITe Positive Control** deve essere utilizzato con il prodotto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit**.

Il componente **TOXO RE - Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **10 µL** viene aggiunto alla miscela di reazione (**TOXO Q-PCR Mix**, componente del prodotto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit**) direttamente dallo strumento quando si utilizzano ELITe InGenius e ELITe BeGenius, o manualmente quando si utilizzano altri strumenti.

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (+16 / +26 °C) la provetta di **TOXO RE - Positive Control**. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerla in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura del saggio completo, è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche delle performance e i limiti della procedura del saggio completo sono descritte in dettaglio nel manuale di istruzioni del prodotto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del Controllo Positivo saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** per creare una carta di controllo. Per ogni lotto di prodotto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit**, è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati del Controllo Positivo memorizzati scadranno **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

S. Cassaing et al. (2006) *J. Clin. Microbiol* 44: 720 - 724.

K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732 - 740.

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 Europeo 2017/746/EC relativo ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*. Certificazione rilasciata da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany.



Numero Unico Identificativo 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.

Al momento dell'attuale revisione dell'IFU, non si sono verificati incidenti gravi o richiami del dispositivo, aventi un impatto sulle prestazioni e sulla sicurezza del dispositivo.

Una "Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni" (Summary of Safety and Performance) sarà resa disponibile al pubblico attraverso la Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (Eudamed) quando questo sistema informatico sarà operativo. Prima della pubblicazione dell'avviso di piena funzionalità di Eudamed, il "Summary of Safety and Performance" sarà reso disponibile al pubblico su richiesta via e-mail all'indirizzo emd.support@elitechgroup.com, senza indebito ritardo.

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

