

Istruzioni per l'uso

***C. difficile* — ELITE Positive Control**

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



REF M800373

UDI 08033891486570



CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione	Notifiche dei cambiamenti	Data (dd/mm/yyyy)
06	Aggiornamento del paragrafo "Altri prodotti richiesti" Aggiornamento del paragrafo "Simboli" con il simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso"	07/11/25
05	Espansione dell'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius» Nuovo formato grafico e nuova impostazione dei contenuti dell' IFU	22/11/24
04	Nuovo confezionamento	10/05/19
00-03	Nuovo sviluppo di prodotto	-

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 BIBLIOGRAFIA	6
9 LEGENDA DEI SIMBOLI	7

1 USO PREVISTO

Il prodotto **C. difficile — ELITe Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo di DNA a titolo noto nei saggi di amplificazione degli acidi nucleici per la **rilevazione del DNA dei geni codificanti le tossine A e B del *Clostridium difficile* (*C. difficile*), variante tossinogenica**, in associazione agli strumenti **ELITe InGenius®** ed **ELITe BeGenius®** e **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **C. difficile Positive Control**, DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzata di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **due provette pronte per l'uso**.

Il DNA plasmidico contiene le regioni dei geni codificanti delle tossine A e B specifiche del *C. difficile*. La rilevazione dei geni target, utilizzando il prodotto **C. difficile ELITe MGB Kit** 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 **8 sessioni indipendenti** con **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** e **16 sessioni indipendenti** con gli altri sistemi, utilizzando 10 µL per reazione.

NOTA

La concentrazione in copie/mL del DNA plasmidico è stata determinata mediante la misura dell'assorbanza con lo spettrofotometro. Non esistono standard approvati dal WHO per il DNA genomico del target.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
C. difficile Positive Control cod. M800373	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo ROSSO	2 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 (intervallo di volume: 0,5-1000 µL).
- Provette sterili con tappo a vite da 2.0 mL (Sarstedt, Germany, cod. 72.694.005).
- Provette sterili con tappo a vite da 0.5 mL (Sarstedt, Germany, cod. 72.730.005).
- 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) Cdiff ELITe_PC , Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo	C. difficile ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. M800358) Consumabili ELITe InGenius ed ELITe BeGenius (Vedi Manuali di Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius ed ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.3.0. (o successiva) Cdiff ELITe_Be_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo	
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, cod. 4406985)	C. difficile ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. M800358) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, cod. 4346906)

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.

Quando la sessione di amplificazione deve essere eseguita manualmente, è necessario disporre di aree separate per l'estrazione / preparazione delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevamento dei prodotti di amplificazione. Non introdurre mai un prodotto di amplificazione nell'area destinata all'estrazione / preparazione delle reazioni 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)
C. difficile Positive Control	-20 °C o inferiore	entro un mese	fino a nove	Per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da tre ore ciascuna

*con congelamento intermedio

7 PROCEDURA

Il prodotto **C. difficile — ELITe Positive Control** deve essere utilizzato con il prodotto **C. difficile ELITe MGB Kit**.

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

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (+16 / +26 °C) la provetta di **C. difficile 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 **C. difficile ELITe MGB Kit**.

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

NOTA

I risultati del **C. difficile Positive Control** saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** utilizzati per creare una carta di controllo per il monitoraggio delle prestazioni dello step di amplificazione. Per ogni lotto di prodotto **C. difficile ELITe MGB Kit** è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati del Controllo Positivo memorizzati scadranno **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

Cloud J. and Kelly C. P. (2007) Cur. Opin. Gastroenterology 23: 4 - 9.

Cohen, S. H. et al. (1998) Clin. Infect. Diseases 26: 410 - 412.

Kuijper, E. J. et al. (2006) Clin. Microb. and Infection 12: 2 - 18.

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 della Direttiva Europea 98\79\EC relativa ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*.



Numero Unico Identificativo del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Consultare le istruzioni per l'uso



Contenuto.



Fabbricante.



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