

	 EMPOWERING IVD
	 ELITechGroup S.p.A. C.so Svizzera, 185 10149 Torino ITALY
	Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11 E. mail: emd.support@elitechgroup.com sito WEB: www.elitechgroup.com

AVVERTENZA del 03/06/2024

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«PVB19 ELITe Standard» Ref. STD070PLD

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Correzioni formali.*
- *Aggiunta dell'informazione relativa all'UDI.*

Composizione, 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
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



Parvovirus B19 ELITE Standard
standard di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF STD070PLD

Parvovirus B19 ELITE Standard
standard di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF STD070PLD



IVD 08033891483715

INDICE

USO PREVISTO	pag. 1
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	pag. 1
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO	pag. 2
MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO	pag. 2
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI	pag. 2
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	pag. 3
PROCEDURA	pag. 3
BIBLIOGRAFIA	pag. 4
LEGENDA DEI SIMBOLI	pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto **Parvovirus B19 ELITE Standard** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come DNA standard a quantità nota nei saggi quantitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la **rilevazione e la quantificazione del DNA del virus umano Parvovirus B19 (PVB19)** con il prodotto **Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit** e gli strumenti **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System** e **7500 Real-Time PCR Instrument**.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce i **PVB19 Q - PCR Standard**, DNA plasmidico a **titolo noto**, in quattro soluzioni stabilizzate di Tris-HCl ed EDTA, ciascuna delle quali aliquotata in **due provette pronte all'uso**.

Il DNA plasmidico contiene una regione del gene codificante la **proteina capsidica VP1** di Parvovirus B19. La rilevazione e la quantificazione del DNA target utilizzando il prodotto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius, 7300 Real-Time PCR System** and the **7500 Real-Time PCR Instrument**, consente di calcolare la curva standard.

Il prodotto contiene materiale sufficiente per **8 sessioni indipendenti** con **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** (4 sessioni per provetta) e per **16 sessioni indipendenti** (8 sessioni per provetta) con gli altri sistemi, utilizzando 20 µl per reazione

Nota: La concentrazione del DNA standard è stata determinata attraverso la misurazione allo spettrofotometro dell'assorbanza della preparazione di DNA del plasmide. Questo DNA standard è stato messo in relazione con il "3rd WHO International Standard for Parvovirus B19 DNA for Nucleic Acid Amplification (NAT) Assay" (NIBSC, code 12/208, Regno Unito) attraverso il fattore di conversione all'Unità Internazionali riportato nel manuale di istruzioni per l'uso del prodotto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
PVB19 Q - PCR Standard 10 ⁵ cod. STD070PLD-5	soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo ROSSO	2 x 200 µL	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ⁴ cod. STD070PLD-4	soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo BLU	2 x 200 µL	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ³ cod. STD070PLD-3	soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo VERDE	2 x 200 µL	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ² cod. STD070PLD-2	soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo GIALLO	2 x 200 µL	-

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.
- Termostato programmabile con sistema ottico di rilevamento della fluorescenza 7300 Real Time PCR System o 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrato come previsto dal fabbricante

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:

Strumenti e Software	Prodotti e Reagenti
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, cod. INT030) ELITE InGenius Software versione 1.3.0.17 (o successiva) PVB19 ELITE_STD , Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi dei Calibratori.	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS070PLD) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, cod. INT035PCR) ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, cod. F2102-000) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) solo per ELITE InGenius. 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, cod. 30180118) solo per ELITE BeGenius.
ELITE BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITE BeGenius Software versione 2.1.0 (o successiva) PVB19 ELITE_Be_STD , Assay Protocol con i parametri per l'analisi dei Calibratori.	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS070PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (LifeTechnologies, cod. N8010560)
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, cod. 4351101)	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS070PLD) «MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate» with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, cod. 4346906)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, cod. 4406985)	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS070PLD) «MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate» with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, cod. 4346906)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Avvertenze e precauzioni generali

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.

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.

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.

Per l'allestimento manuale, è 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 per l'estrazione / allestimento 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 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.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Componente	Temperatura di conservazione	Utilizzo dalla prima apertura	Cicli di congelamento/ scongelamento	Stabilità On board (ELITE InGenius and ELITE BeGenius)
PVB19 Q-PCR Standard	-20°C o inferiore	entro un mese	Fino a otto	Per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da due ore ciascuna

*Con congelamento intermedio

PROCEDURA

Il prodotto **Parvovirus B19 ELITE Standard** deve essere utilizzato con il prodotto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

I componenti **PVB19 Q-PCR Standard** sono pronti per l'uso: un volume di **20 µl** viene aggiunto alla miscela di reazione (**PVB19 PCR Mix**, componente del prodotto **Parvovirus B19 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) le provette di **PVB19 Q - PCR Standard**. Agitare delicatamente le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerle in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura del saggio completo è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Parvovirus B19 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 **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

Nota: I risultati del **PVB19 Q-PCR Standard** saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** per creare la curva di calibrazione. Per ogni lotto di prodotto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** è richiesta una curva di calibrazione. I risultati del **Q-PCR Standard** memorizzati scadranno dopo **60 giorni**.

BIBLIOGRAFIA

F. McOmish et al. (1993) *J. Clin. Microbiol.* **31**: 323 - 328

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/CE relativa ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*.



Numero Unico Identificativo del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.



Contenuto.



Fabbricante.