

Istruzioni per l'uso

## Parvovirus B19 ELITe Standard

---

standard di DNA plasmidico per saggi quantitativi



**REF** STD070PLD

**UDI** 08033891483715

**CE**  
0123

**IVD**

## CRONOLOGIA REVISIONI

| Rev.  | Avviso di modifica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Data (gg/mm/aa) |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 15-R  | <p>Aggiornamento per la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).<br/>Aggiornamento dell'uso previsto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Validazione dei prodotti in associazione agli strumenti ELiTe InGenius (cod. INT030) ed ELiTe BeGenius (cod. INT040)</li> </ul> <p><b>NOTA</b></p> <p>La composizione del prodotto rimane invariata</p> <p>Nuova grafica e impostazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).</p> | 30/01/26        |
| 14    | Aggiunta delle informazioni di identificazione UDI.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 03/06/24        |
| 13    | Aggiornamento per l'uso del prodotto in associazione allo strumento «ELiTe BeGenius®» (cod. INT040).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 28/01/22        |
| 12    | È stato specificato il numero di sessioni analitiche che è possibile eseguire in associazione con il sistema «ELiTe InGenius» o in associazione con altri sistemi validati.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 19/07/19        |
| 11    | <i>Riferimento all'uso esteso del prodotto RTS070PLD con matrice di Liquido amniotico</i> in associazione con lo strumento <b>ELiTe InGenius®</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11/10/17        |
| 00-10 | nuovo sviluppo di prodotto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -               |

**NOTA**

I lotti di prodotti identificati dai seguenti numeri di LOTTO continuano ad essere presenti sul mercato in conformità alla Direttiva IVDD fino alla rispettiva scadenza posticipata, ai sensi dell'articolo 110 del Regolamento IVDR. Se si è in possesso di tali lotti di prodotto, si prega di contattare il personale di ELiTechGroup per richiedere la versione precedente delle Istruzioni per l'uso (IFU) da seguire per questo prodotto.

I lotti di Standard sono tecnicamente compatibili con la nuova versione dell'IVDR del kit di amplificazione e possono essere utilizzati, fino a esaurimento, in associazione con la nuova versione dell'IVDR del kit di amplificazione e in conformità all'uso previsto.

| <u>Numero di catalogo</u> | <u>Numero di lotto</u> | <u>Data di scadenza</u> |
|---------------------------|------------------------|-------------------------|
| STD070PLD                 | U0624-014              | 31/05/26                |
| STD070PLD                 | U0725-065              | 31/07/27                |

## INDICE

|                                                                |          |
|----------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1 USO PREVISTO .....</b>                                    | <b>4</b> |
| <b>2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....</b>                        | <b>4</b> |
| <b>3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO .....</b>                  | <b>4</b> |
| <b>4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO .....</b> | <b>4</b> |
| <b>5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI .....</b>                        | <b>5</b> |
| <b>6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI .....</b>                        | <b>5</b> |
| <b>7 PROCEDURA .....</b>                                       | <b>6</b> |
| <b>8 BIBLIOGRAFIA .....</b>                                    | <b>6</b> |
| <b>9 LEGENDA DEI SIMBOLI .....</b>                             | <b>7</b> |
| <b>10 AVVISO PER L'UTILIZZATORE .....</b>                      | <b>7</b> |

## 1 USO PREVISTO

Il prodotto **Parvovirus B19 ELITE Standard** è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo standard del DNA in quantità nota nella Real-Time PCR degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del virus Parvovirus umano B19 (PVB19) in associazione con il prodotto **Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit** e gli strumenti **ELITE InGenius®** ed **ELITE BeGenius®**.

## 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto include il componente **EV Q - PCR Standard**, quattro livelli di soluzioni stabilizzate di Tris-HCl ed EDTA di DNA plasmidico a titolo noto\*, ciascuna aliquotata in **due provette pronte all'uso**.

Il DNA plasmidico contiene una regione del gene che codifica la **proteina capsidica VP1** del Parvovirus B19. Il rilevamento e la quantificazione del DNA target utilizzando il prodotto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**, in associazione con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius**, consente di calcolare la curva di calibrazione.

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **8 sessioni indipendenti** su **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius**, usando 20 µL per reazione.

### NOTA

\*La concentrazione del DNA standard è stata determinata mediante spettrofotometro, misurando l'assorbanza della preparazione del DNA plasmidico. Un fattore di conversione consente di calcolare i risultati quantitativi del Parvovirus B19 in Unità Internazionali in base al "3° Standard Internazionale dell'OMS mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) del DNA del Parvovirus B19" (NIBSC, codice 12/208, Regno Unito).

## 3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

| Componenti                                                       | Descrizione                                                     | Quantità          | Classificazione dei rischi |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|
| <b>PVB19 Q - PCR Standard 10<sup>5</sup></b><br>cod. STD070PLD-5 | Soluzione di DNA plasmidico in provetta con <b>tappo ROSSO</b>  | <b>2 x 200 µL</b> | -                          |
| <b>PVB19 Q - PCR Standard 10<sup>4</sup></b><br>cod. STD070PLD-4 | Soluzione di DNA plasmidico in provetta con <b>tappo BLU</b>    | <b>2 x 200 µL</b> | -                          |
| <b>PVB19 Q - PCR Standard 10<sup>3</sup></b><br>cod. STD070PLD-3 | Soluzione di DNA plasmidico in provetta con <b>tappo VERDE</b>  | <b>2 x 200 µL</b> | -                          |
| <b>PVB19 Q - PCR Standard 10<sup>2</sup></b><br>cod. STD070PLD-2 | Soluzione di DNA plasmidico in provetta con <b>tappo GIALLO</b> | <b>2 x 200 µL</b> | -                          |

## 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 sterile (intervallo di volume: 2-200 µL).
- Acqua per biologia molecolare.

## 5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per 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                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ELiTe InGenius</b> (ELiTechGroup S.p.A., EG SpA, cod. INT030)<br><b>ELiTe InGenius Software</b> versione 1.3.0.19 (o successiva)<br><b>PVB19 ELiTe_STD</b> , Assay Protocol con parametri per l'analisi dei Calibratori | <b>Parvovirus B19 ELiTe MGB Kit</b> (EG SpA, cod. RTS070PLD)<br><b>ELiTe InGenius</b> ed <b>ELiTe BeGenius</b> Consumable Set (vedere le Istruzioni per l'uso di ELiTe InGenius ed ELiTe BeGenius). |
| <b>ELiTe BeGenius</b> (EG SpA, cod. INT040)<br><b>ELiTe BeGenius Software</b> versione 2.3.0 (o successiva)<br><b>PVB19 ELiTe_Be_STD</b> , Assay Protocol con parametri per l'analisi dei Calibratori.                     |                                                                                                                                                                                                     |

## 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.
- La cassetta per PCR deve essere maneggiata con cura e non deve mai essere aperta per evitare la diffusione dei prodotti della PCR e la contaminazione da trasferimento.

### 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) |
|------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| PVB19 Q - PCR Standard | -20 °C o inferiore           | Un mese                    | Fino a quattro                       | Fino a quattro sessioni* indipendenti di due ore ciascuna    |

\* con congelamento intermedio.

## 7 PROCEDURA

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

I componenti **PVB19 Q PCR Standard** sono pronti per l'uso: un volume di **20 µL ciascuno** viene aggiunto direttamente da parte dello strumento alla miscela di reazione (**PVB19 Q PCR Mix**, che è un componente del prodotto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**).

Prima dell'uso, scongelare le provette di **PVB19 Q PCR Standard** a temperatura ambiente (+16/+26°C) per 30 minuti. Agitare delicatamente, centrifugare per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenere in ghiaccio o in blocco freddo.

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

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

### NOTA

I risultati del prodotto **Parvovirus B19 ELITE Standard** verranno memorizzati dagli strumenti ELITE InGenius ed ELITE BeGenius e utilizzati per calcolare la curva di calibrazione. Per ogni lotto di **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** è richiesta la curva di calibrazione. I risultati salvati della reazione di amplificazione dello standard Q-PCR perderanno validità dopo **60 giorni**.

## 8 BIBLIOGRAFIA

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

E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* **35**: e30

## 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 IVDR 2017\746\CE relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.  
Certificato rilasciato da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania.



Identificazione unica 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. Per informare ELITechGroup S.p.A., produttore del presente dispositivo, si prega di utilizzare il seguente indirizzo e-mail: [egspa.vigilance@elitechgroup.com](mailto: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](mailto: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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Sito web: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)