

Istruzioni per l'uso

JCV ELITe Standard

standard di DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF STD176PLD

UDI 08033891484491

CE
0123

IVD

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione	Notifiche dei cambiamenti	Data (ggd/mm/aa)
09-R	Aggiornamento per la conformità al Regolamento (UE) 2017/746 sui requisiti dei dispositivi medico-diagnosticici in vitro (IVDR). Aggiornamento dell'uso previsto.	25/03/25
08	Nuovo formato grafico e nuova impostazione dei contenuti dell' IFU	13/11/24
07	Espansione dell'uso del prodotto in associazione con lo strumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040)	23/06/22
00-06	Nuovo sviluppo di prodotto e cambiamenti successivi	—

NOTA

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 ELITechGroup per richiedere la relativa precedente versione delle IFUs.

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

<u>CODICE PRODOTTO.</u>	<u>Numero di Lotto</u>	<u>Data di Scadenza</u>
STD176ING	U0723-169	31/07/2025
STD176ING	U1024-011	31/08/2026
STD176ING	U0325-101	28/02/2027

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	5
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 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 Polioma virus umano (JCV)** con il prodotto **JCV ELITe MGB® Kit** in associazione agli strumenti **ELITe InGenius®** ed **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce i **JCV 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 per l'uso**.

Il DNA plasmidico contiene la regione **Large T antigen** del gene di JCV. La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **JCV ELITe MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius**, consente di calcolare la curva standard.

Il prodotto contiene materiale sufficiente per **8 sessioni indipendenti** con **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius**, 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. Questo DNA standard era correlato al "1st WHO International Standard for JC Virus DNA" (NIBSC, code 14/114, United Kingdom) con un fattore di conversione alle Unità Internazionali come riportato nelle istruzioni per l'uso del prodotto **JCV ELITe MGB Kit**.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
JCV Q – PCR Standard 10⁵ cod. STD176PLD-5	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo ROSSO	2 x 160 µL	-
JCV Q - PCR Standard 10⁴ cod. STD176PLD-4	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo BLU	2 x 160 µL	-
JCV Q - PCR Standard 10³ cod. STD176PLD-3	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo VERDE	2 x 160 µL	-
JCV Q - PCR Standard 10² cod. STD176PLD-2	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo GIALLO	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 (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 ref. INT030) ELITe InGenius Software versione 1.3.0.19 (o successiva) JCV ELITe_STD , Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi dei Calibratori	JCV ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS176PLD) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. 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, ref. 30180118) solo per ELITe BeGenius
ELITe BeGenius (EG SpA ref. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.2.1. (o successiva) JCV ELITe_Be_STD , Assay Protocol con i parametri per l'analisi dei Calibratori	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, ref. 30180118) solo per ELITe BeGenius

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 smaltrirli.
- 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)
JCV Q — PCR Standard	-20 °C o inferiore	entro un mese	fino a otto	Per un massimo di quattro sessioni di lavoro indipendenti* da due ore ciascuna

*con congelamento intermedio

7 PROCEDURA

Il prodotto **JCV ELITe Standard** deve essere utilizzato con il prodotto **JCV ELITe MGB Kit**.

I componenti **JCV Q — PCR Standard** sono pronti per l'uso: un volume di **10 µL** viene aggiunto alla miscela di reazione (**JCV Q — PCR Mix**, componente del prodotto **JCV ELITe MGB Kit**) direttamente dallo strumento.

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

NOTA

I risultati del JCV Q — PCR Standard saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** per calcolare la curva di calibrazione. Per ogni lotto di prodotto JCV ELITe MGB Kit è richiesta una curva di calibrazione. I risultati dei Q — PCR Standard memorizzati scadranno **dopo 60 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

P. Ferrante et al. (1995) J Med Vir 47: 219 - 225

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> .
 CE 0123	Conforme ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746/EC relativo ai dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> . Certificazione rilasciata da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany.
 UDI	Numero Unico Identificativo 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.

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