

Istruzioni per l'uso

GI Bacterial PLUS - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



REF CTR502ING

UDI 08033891487454

0123

IVD

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
02	Sostituzione della provetta da 2 mL 953-217 e del tappo bianco 953-223 con la provetta da 2 mL 953-065 per il componente PCR Mix. Estensione fino a 60 giorni dell'uso dalla prima apertura. Aggiornamento del paragrafo "Altri prodotti richiesti". Aggiornamento del paragrafo "Avviso per l'utilizzatore" Aggiornamento del paragrafo "Bibliografia" Aggiornamento del paragrafo "Avviso per l'acquirente: licenza limitata"	14/10/25
01	Nuova impostazione grafica e del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU). Aggiornamento del paragrafo "Simboli" con il simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso"	29/11/24
00	nuovo miglioramento del prodotto	13/05/24

NOTA

La revisione delle presenti istruzioni per l'uso 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
10 AVVISO PER L'UTILIZZATORE	7

1 USO PREVISTO

Il prodotto **GI Bacterial PLUS - ELITe Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo a DNA in saggi di amplificazione qualitativa multiplex degli acidi nucleici per la rilevazione e l'identificazione del DNA genomico di *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia enterocolitica*, in associazione con il prodotto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB® Kit** e gli strumenti **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto comprende **GI-B Positive Control**, DNA plasmidici a titolo noto in una soluzione stabilizzante a base di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **tre provette pronte all'uso**.

I DNA plasmidici contengono regioni dei seguenti geni: **16s rRNA** per *Campylobacter* spp., **tcdB** per *Clostridioides difficile*, **invA** per *Salmonella* spp., **ipaH** per *Shigella* spp. e **foxA** per *Yersinia enterocolitica*. La rilevazione dei DNA target, utilizzando il prodotto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit**, in associazione con gli strumenti **ELITe InGenius** ed **ELITe BeGenius** attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA dei geni target e, di conseguenza, la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).

Il prodotto contiene materiale sufficiente per **12 sessioni indipendenti** con **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** (4 sessioni per provetta) utilizzando 20 μ L per reazione.

NOTA

La concentrazione in copie/mL dei DNA plasmidici è stata determinata mediante la misura dell'assorbanza con lo spettrofotometro. Non esistono standard approvati dal WHO per i DNA genomici dei target.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
GI-B Positive Control cod. CTR502ING	Soluzione di DNA plasmidici in provetta con tappo nero	3 x 160 μL	-

4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO

- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Agitatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (~13,000 giri/minuto).

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) GI Bacterial PLUS ELITe_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	Prodotto GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS502ING) CPE - Internal Control (EG SpA, cod. CTRCPE). ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Consumable Set (vedere le 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) GI Bacterial PLUS ELITe_Be_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	

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.
- 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.

6.3 Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Tabella 3

Componente	Temperatura di conservazione	Utilizzo dalla prima apertura	Cicli di congelamento/ scongelamento	Stabilità On board (ELITe InGenius e ELITe BeGenius)
GI-B Positive Control	-20 °C o inferiore	60 giorni	Fino a quattro	Fino a quattro sessioni* indipendenti di tre ore ciascuna

* con congelamento intermedio

7 PROCEDURA

Il prodotto **GI Bacterial PLUS - ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in combinazione con il prodotto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit**.

Il componente **GI-B Positive Control** è pronto all'uso: un volume di **20 µL** viene aggiunto direttamente dallo strumento alla miscela di reazione (**GI-B PCR Mix**, componente di **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit**).

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

La procedura di analisi completa è descritta in modo dettagliato nelle istruzioni per l'uso del prodotto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche di prestazione e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del Controllo Positivo saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITe InGenius e ELITe BeGenius** per impostare i grafici di controllo che monitorano le prestazioni delle fasi di amplificazione. Per ogni lotto del prodotto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit** è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati del Controllo Positivo memorizzati scadranno **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

- K. Sen et al. (2018) Appl. Environ. Microbiol. 84
- E. J. Kuijper et al. (2006) Clin Microbiol Infect: 12 (Suppl. 6), 2–18
- U. Gross et al (2018) BMC Genomics 19(1):1-1
- T. Kellner et al. (2019) J. Clin. Microbiol. 57
- V. D. Thiem et al. (2004) J. Clin. Microbiol. 42
- J. Z. Wang et al. (2014) J. Clin. Microbiol. 52
- E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

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> .
 	Conforme ai requisiti del Regolamento IVDR 2017/746/CE relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> . Certificato rilasciato da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germania.
 UDI	Identificazione unica 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. Per informare ELITechGroup S.p.A., produttore del presente dispositivo, si prega di utilizzare il seguente indirizzo e-mail: egspa.vigilance@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
Sito web: www.elitechgroup.com

