

Istruzioni per l'uso

GI Viral PLUS - ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



REF CTR501ING

UDI 08033891487522

CE **IVD**
0123

CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
01	Aggiornamento dei paragrafi: "Altri prodotti richiesti", "Materiali richiesti ma non inclusi nel prodotto", "Avvertenze di biologia molecolare", "Simboli" e "Avviso per gli utilizzatori" Nuova impostazione grafica e del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	28/10/25
00	nuovo prodotto	15/03/24

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 Viral PLUS - ELITE Positive Control** è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo a DNA nella trascrizione inversa degli acidi nucleici e della Real-Time PCR per la rilevazione e l'identificazione del DNA genomico di Adenovirus e dell'RNA genomico di Norovirus, Rotavirus, Astrovirus e Sapovirus, in associazione con **GI Viral PLUS ELITE MGB® Kit** e gli strumenti **ELITE InGenius®** ed **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto comprende **GI-V Positive Control** come controllo positivo e 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 i seguenti geni: Hexon per Adenovirus Sierotipo F40, poliproteina per **Norovirus Genogruppo GII**, **NSP3** per **Rotavirus**, **proteina del capsido** per **Astrovirus** e **poliproteina** per **Sapovirus GI/GII/GIV**. La rilevazione dei DNA target, utilizzando il prodotto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA e l'RNA dei geni target e, di conseguenza, la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per eseguire **12 sessioni su ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** (4 sessioni per provetta), usando 10 µL 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-V Positive Control cod. CTR501ING	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 trascrizione inversa e la Real-Time PCR e i materiali di consumo non sono in dotazione con questo prodotto.

Per eseguire il test sono necessari 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 Viral PLUS ELITe_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Positive Control.	Prodotto GI Viral PLUS ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTS501ING) ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Consumables (vedere ELITe InGenius ed ELITe BeGenius Istruzioni per l'uso)
ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.3.0 (o successiva) GI Viral 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.
- 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)
GI-V Positive Control	-20 °C o inferiore	Un mese	Fino a quattro	Fino a quattro sessioni* indipendenti di tre ore ciascuna

*con congelamento intermedio.

7 PROCEDURA

Il prodotto **GI Viral PLUS - ELITE Positive Control** deve essere utilizzato in associazione con il prodotto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**.

Il componente **GI-V Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **10 µL** viene aggiunto direttamente dallo strumento alla miscela di reazione completa (**GI-V PCR Mix** e **RT-EnzymeMix**, che sono componenti di **GI Norovirus PLUS ELITE MGB Kit**).

Prima dell'uso, prelevare e scongelare la provetta di **GI-V Positive Control** 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 modo dettagliato nelle istruzioni per l'uso del prodotto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**.

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

NOTA

I risultati del Controllo Positivo saranno memorizzati dagli strumenti **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** e utilizzati per impostare le Carte di Controllo che monitorano le prestazioni della fase di amplificazione.

Per ogni lotto del prodotto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** è richiesta l'amplificazione del Positive Control.

I risultati dell'amplificazione salvati per il Controllo Positivo scadranno **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

V. P. Ramanan et al. (2017) *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 87: 325-327

Y. Liu et al. (2012) *J. Clin. Microbiol.* 50: 2384 - 2389

F. Jakab et al. (2019) *J. Med. Virol.* 74: 71 - 7

S. Q. Zeng et al. (2008) *J. Virol. Methods* 153: 238 - 240

M. Diez-Valcarce et al. (2018) *J. Clin Virol.* 104: 65 - 72

E. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e 30

P. Chhabra et al. (2019) *J. Gen. Virol.* 100: 1393 - 1406

K. Kumthip et al. (2019) *Ann Res Hosp* 3: 1 - 3

B. Lopman et al. (2015) *CDC Review*: 1-44

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., fabbricante 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

