

AVVERTENZA del 23/04/2024

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

« Macrolide-R/MG - ELITe positive Control» Ref. CTR401ING

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- Aggiunta dell'informazione relativa all'UDI.

Composizione e utilizzo 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



Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR401ING

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione del rischio
R/MG Positive Control cod. CTR401ING	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo NERO	3 x 160 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.

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) R_MG_ELITE_PC , Assay Protocol (Protocollo di saggio) con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS401ING-48) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, cod. INT035PCR) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., cod. TF-350-L-R-S) solo per ELITE InGenius.
ELITE BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITE BeGenius Software versione 2.1.0 (o successiva) R_MG_ELITE_Be_PC , Assay Protocol con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo.	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, cod. 30180118) solo per ELITE BeGenius. ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, cod. F2102-000)

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 e 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.

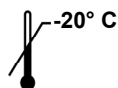
Durante l'esecuzione del saggio attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

Macrolide-R/MG – ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR401ING



UDI 08033891486464

INDICE

USO PREVISTO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PROCEDURA

BIBLIOGRAFIA

LEGENDA DEI SIMBOLI

pag. 1

pag. 1

pag. 2

pag. 2

pag. 2

pag. 2

pag. 3

pag. 3

pag. 3

USO PREVISTO

Il prodotto **Macrolide-R/MG - 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 degli acidi nucleici per la rilevazione e l'identificazione del DNA genomico di *Mycoplasma genitalium*, in associazione con il prodotto **Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit** e gli strumenti **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **R/MG Positive Control**, DNA plasmidico a titolo noto in una soluzione stabilizzata di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **tre provette pronte per l'uso**.

Il DNA plasmidico contiene la regione del gene **23S** di *M. genitalium*. La rilevazione del DNA target utilizzando il prodotto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** attesta la capacità del sistema di rilevare la presenza del DNA del gene 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 µl per reazione.

Nota: la concentrazione in copie/mL del DNA plasmidico è stata determinata mediante la misura dell'assorbanza con lo spettrofotometro. Non esistono standard approvati dal WHO per il DNA genomico del target.

Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR401ING

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.

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/scongellamento	Stabilità On board (ELITE InGenius and ELITE BeGenius)
R/MG Positive Control	-20°C o inferiore	entro un mese	Fino a quattro	per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da tre ore ciascuna

* con congelamento intermedio

PROCEDURA

Il prodotto **Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control** deve essere utilizzato con il prodotto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**.

Il componente **R/MG Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **20 µl** viene aggiunto alla miscela di reazione (**R/MG PCR Mix**, componente di **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**) direttamente dallo strumento.

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

La procedura del saggio completo è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **Macrolide-R/MG 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 **Macrolide-R/MG 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 di prodotto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati del Controllo Positivo memorizzati scadranno **dopo 15 giorni**.

BIBLIOGRAFIA

Twin J. et al. (2012) PLoS ONE Vol. 7, Issue 4
Nijhuis R.H.T. et al J. Antimicrob. Chemother.(2015), 70: 2515-2518
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTR401ING

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	Conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i> .
UDI	Numero Unico Identificativo del dispositivo
	Contenuto sufficiente per "N" test.
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.
CONT	Contenuto.
	Fabbricante.

Il logo ELITE MGB®, ELITE InGenius® e ELITE BeGenius® sono marchi commerciali registrati da ELITechGroup nell'Unione Europea.