Instructions for use

EBV — ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

REF CTR020PLD

UDI 08033891483470

CE 0123

IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
19–R	Actualización al «Modelo 2, versión 4.0.2» de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) para los instrumentos ELITe InGenius® (REF INT030) y ELITe BeGenius® (REF INT040).	03/03/26
18–R	Ampliación del uso del producto cuando se utiliza el instrumento MyGenius PRO® (REF INT050).	08/10/25
17–R	Actualización para la inclusión del Assay Protocol (protocolo de ensayo) que debe utilizarse con el ELITe InGenius, solo para los casos en los que se utiliza un volumen de la muestra de 1000 µL Actualización de la sección «Símbolos» con el símbolo «Consultar las instrucciones de uso»	04/03/25
16–R	Actualización para el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Actualización del uso previsto: • Validación de los productos en los instrumentos ELITe InGenius (REF INT030) y ELITe BeGenius (REF INT040) • Validación de los productos en el ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument. **NOTA!** La composición del producto permanece sin cambios. Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	29/08/24
15	Ampliación del uso del producto con el instrumento ELITe BeGenius	30/09/21
14	Se ha especificado el número de sesiones analíticas que pueden realizarse con el instrumento ELITe InGenius o con otros sistemas validados.	07/05/20
13	Ampliación del uso del producto con el kit de extracción ELITe InGenius SP 1000. Ampliación del uso del producto con la plataforma Roche cobas z 480 analyzer.	31/10/18
00–12	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	-

NOTA!

Los lotes de productos identificados mediante los códigos de lote que se indican a continuación seguirán comercializándose según la Directiva relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* hasta sus fechas de caducidad, tal como se establece en el artículo 110 del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Si tiene alguno de estos lotes de productos, póngase en contacto con el personal de ELITechGroup para solicitar la versión anterior de las instrucciones de uso relacionadas con dicho producto.

Estos lotes de Positive Control son técnicamente compatibles con la nueva versión del kit de amplificación conforme al Reglamento (UE) sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. y pueden utilizarse hasta que se agoten con la nueva versión del kit de amplificación conforme al reglamento mencionado y de acuerdo con su uso previsto.

REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad
CTR020PLD	U0624-005	30/06/2026

INDICE

1 USO PREVISTO 4
2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 4
3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO 4
4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO 4
5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS 5
6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 5
7 PROCEDIMIENTO 6
8 BIBLIOGRAFÍA 7
9 SÍMBOLOS 8
10 NOTA PARA LOS USUARIOS 8

1 USO PREVISTO

El producto **EBV — ELITe Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en cantidad conocida en ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la cuantificación de ADN de virus de Epstein-Barr (VEB) con el producto **EBV ELITe MGB® Kit** y los instrumentos **ELITe InGenius®** , **ELITe BeGenius®, MyGenius PRO® (nombre registrado ELIVERSE®)** y **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **EBV Positive Control**, que está formado por un ADN plasmídico a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **dos probetas listas para el uso**.

El ADN plasmídico contiene la región amplificada del **gen que codifica la proteína EBNA-1 de VEB**. La detección y la cuantificación del ADN diana utilizando el producto **EBV ELITe MGB Kit** junto con los instrumentos **ELITe InGenius**, **ELITe BeGenius** y **MyGenius PRO** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN del gen diana y, en consecuencia, la verificación del sistema. La detección de ADN diana utilizando el producto **EBV ELITe MGB Kit** con el instrumento **7500 Fast Dx Real-Time PCR** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN del gen diana y, en consecuencia, la verificación de la sesión.

El producto contiene suficientes reactivos para realizar **8 sesiones independientes** en el **ELITe InGenius**, el **ELITe BeGenius** o el

MyGenius PRO, o bien **12 sesiones independientes** en el resto de sistemas, cuando se utilizan 20 µL en cada reacción

NOTA!
* El título se determinó con un espectrofotómetro midiendo la absorbancia de la preparación del ADN plasmídico. Un factor de conversión permite calcular los resultados cuantitativos en unidades internacionales de VEB del «Primer estándar internacional de la OMS para técnicas de amplificación de ácidos nucleicos de virus de Epstein-Barr (VEB)» (código NIBSC 09/260, Reino Unido).

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
EBV - Positive Control ref. CTR020PLD	Solución de ADN plasmídico en una probeta con **tapón de color natural**	**2 x 160 µL**	**-**

4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitador vórtex
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo (rango de volumen: 0,5–1000 µL).

5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no** incluye los reactivos para la amplificación en tiempo real ni los consumibles necesarios.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
ELITe InGenius (ELITechGroup S. p. A., EG SpA, ref. INT030) **ELITe InGenius Software** versión 1.3.0.19 (o posterior) **EBV ELITe_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control. **EBV ELITe_PC_1000_100** , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control (solo para muestras de plasma y un volumen de la muestra de 1000 µL)	**EBV ELITe MGB Kit** (EG SpA, ref. RTS020PLD) Consumibles para el **ELITe InGenius**, el **ELITe BeGenius** y el **MyGenius PRO** (consultar las instrucciones de uso del ELITe InGenius, del ELITe BeGenius y del MyGenius PRO) **MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate con código de barras, 0,1 mL** (Life Technologies, ref. 4346906), que contiene microplacas con pocillos de 0,1 mL y placas de sellado adhesivas para la amplificación en tiempo real.
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) **ELITe BeGenius Software** versión 2.3.0 (o posterior) **EBV ELITe_Be_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control	
MyGenius PRO (EG SpA ref: INT050) **MyGenius PRO Software** versión BB-04 (o posterior) **EBV ELITe_My_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	

6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso *in vitro*.

6.1 Advertencias y precauciones generales

- Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables. El material desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos.
- Utilizar ropa de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.
- No pipetear ninguna solución con la boca.
- No comer, beber, fumar ni aplicarse cosméticos en el área de trabajo.
- Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.
- Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos conforme a las normas vigentes.
- Leer atentamente todas las instrucciones incluidas antes de realizar el ensayo.
- Durante la realización del ensayo, seguir las instrucciones proporcionadas con el producto.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Utilizar únicamente los reactivos incluidos en el volumen de suministro del producto y los recomendados por el fabricante.

- No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.
- No utilizar reactivos de otros fabricantes.

6.2 Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

Molecular biology procedures require qualified and trained staff to avoid the risk of erroneous results, especially due to sample nucleic acids degradation or sample contamination by PCR products.

Cuando la sesión de amplificación debe realizarse con el ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, es necesario disponer de áreas independientes para la extracción/preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación/detección de los productos de amplificación. No introducir nunca un producto de amplificación en el área asignada a la extracción/preparación de las reacciones de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.

Los reactivos deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben destinarse exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.

Después de la sesión de amplificación, y con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos, la placa de reacción y el cartucho PCR Cassette deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca.

6.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 3

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELITe InGenius y ELITe BeGenius)	Estabilidad con carga (MyGenius PRO)
EBV - Positive Control	−20 °C o menos	un mes	máximo ocho	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una	hasta tres horas cuatro veces*

* Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **EBV — ELITe Positive Control** debe utilizarse con el producto **EBV ELITe MGB Kit**.

El componente **EBV - Positive Control** se entrega listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (**EBV Q - PCR Mix**, un componente del producto **EBV ELITe MGB Kit**).

Antes de su uso, descongelar la probeta de **EBV - Positive Control** a temperatura ambiente (de +16 °C a +26 °C) durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en un bloque refrigerado.

El procedimiento de ensayo completo se describe con detalle en las instrucciones de uso del producto **EBV ELITe MGB Kit**.

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **EBV ELITe MGB Kit**.

NOTA!

Los instrumentos ELITe InGenius, ELITe BeGenius y **MyGenius PRO** guardan los resultados del **EBV — ELITe Positive Control** y los utilizan para generar los gráficos de control («Control Charts») y supervisar el rendimiento del paso de amplificación. La amplificación del Positive Control debe realizarse para cada lote del producto **EBV ELITe MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

S. W. Aberle et al (2002) *J Clin Virology* 25: S79 - S85

9 SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
LOT	Código de lote.
	Fecha de caducidad (último día del mes).
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
CE 0123	Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.
UDI	Identificador único del producto
Σ	Contenido suficiente para <<N>> análisis.
	Consultar las instrucciones de uso
CONT	Contenido.
	Fabricante.

10 NOTA PARA LOS USUARIOS

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Para informar a ELITechGroup S. p. A., que es el fabricante de este producto, debe utilizarse la dirección de correo electrónico egspa.vigilance@elitechgroup.com..

No obstante, cuando este sistema informático se encuentre en funcionamiento, se proporcionará un «Resumen de seguridad y rendimiento» a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). Antes de que se publique la declaración de plena funcionalidad de Eudamed, el «Resumen de seguridad y rendimiento» se pondrá a disposición del público sin retrasos indebidos cuando se solicite escribiendo un correo electrónico a la dirección emd.support@elitechgroup.com.

El logotipo de ELITe MGB®, ELITe InGenius®, ELITe BeGenius® MyGenius PRO® (nombre registrado ELIVERSE®) son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Turín, Italia
Teléfono: +39-011 976 191
Fax: +39-011 936 76 11
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com