

Instructions for use

HHV7 — ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos



REF CTR037PLD

UDI 08033891484583



HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
06	Actualización de los apartados: «Otros productos necesarios», «Material necesario, pero no proporcionado», «Símbolos». Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	31/10/25
05	Ampliación del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius® (REF INT040)	23/01/24
04	Se ha especificado el número de sesiones analíticas que pueden realizarse con el instrumento ELITe InGenius o con otros sistemas validados.	01/08/19
00-03	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	-

NOTA!

La versión revisada de estas instrucciones de uso también es compatible con la versión anterior del kit.

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	4
6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	5
7 PROCEDIMIENTO	6
8 BIBLIOGRAFÍA	6
9 SÍMBOLOS.....	7

1 USO PREVISTO

El producto **HHV7 — 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 ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la **detección de ADN del virus del herpes humano tipo 7 (VHH-7)** con el producto **HHV7 ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System y 7500 Real-Time PCR System**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **HHV7 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 **una probeta lista para el uso**.

El ADN plasmídico contiene una región de un **gen de la proteína de cápside (U57) del VHH-7**. La detección y la cuantificación de ADN de la diana utilizando el producto **HHV7 ELITE MGB Kit** junto con los instrumentos **ELITE InGenius y ELITE BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN de los genes diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

El producto contiene suficientes reactivos para **4 sesiones independientes** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius**, y para **12 sesiones independientes** en el resto de sistemas, cuando se utilizan 10 µL en cada reacción.

NOTA!

La concentración de ADN plasmídico en copias/mL se determinó midiendo la absorbencia con un espectrofotómetro. No existen estándares aprobados por la OMS para los ADN genómicos diana.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
HHV7 Positive Control ref. CTR037PLD	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón negro	1×160 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).
- Agua para biología molecular

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) HBV ELITE_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	producto HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS037PLD) Consumibles para el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius)
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITE BeGenius Software versión 2.3.0 (o posterior) HHV7 ELITE_Be_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control	
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, ref. 4351101)	HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS037PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (Life Technologies, ref. N8010560)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS037PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)

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

Con el fin de evitar el riesgo de resultados incorrectos, sobre todo debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de estas con productos de la PCR, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal debidamente formado y cualificado.

Cuando la sesión de amplificación se configura manualmente, 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.

Con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno o la contaminación por arrastre de sustancias, los «PCR Cassettes» 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)
HHV7 Positive Control	-20 °C o menos	un mes	máximo 12	Hasta cuatro sesiones independientes* de dos horas cada una

* Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **HHV7 — ELITE Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **HHV7 ELITE MGB Kit**.

El componente **HHV7 Positive Control** está listo para el uso; el instrumento ELITE InGenius o ELITE BeGenius añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla de reacción (**HHV7 PCR Mix**, un componente del producto **HHV7 ELITE MGB Kit**), o dicho volumen se añade manualmente cuando se utilizan otros instrumentos.

Antes de su uso, tomar y descongelar la probeta de **HHV7 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 **HHV7 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 **HHV7 ELITE MGB Kit**.

NOTA!

Los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** guardan los resultados del 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 **HHV7 ELITE MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

F. Drago *et al.* (1997) Lancet 349: 1367 - 1368 (Anexo n.º 1, 2 páginas);

C. N. Kotton *et al.* (2024) Transplantation 00: 00 - 00

9 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.



Cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso



Contenido.



Fabricante.

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

