

Instructions for use

Pneumocystis — ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos



REF CTR150ING

UDI 08033891486730

CE IVD
0123

HISTORIAL DE CAMBIOS

Revisión	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aaaa)
04-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 <i>in vitro</i> . Actualización del uso previsto.	09/03/2026
03	Actualización del apartado «Otros productos necesarios» Actualización del apartado «Nota para los usuarios» Actualización del apartado «Advertencias y precauciones» Actualización de la sección «Símbolos» con el símbolo «Consultar las instrucciones de uso»	09/09/2025
02	Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	25/07/2024
01	Actualización del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius® (REF INT040)	15/05/2023
00	Desarrollo de un nuevo producto	09/11//2019

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 ELI-TechGroup 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
CTR150ING	U0725-044	31/07/2027
CTR150ING	U0226-025	31/01/2028

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
10 NOTA PARA LOS USUARIOS	7

1 USO PREVISTO

El producto **Pneumocystis — ELITE Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* destinado al 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 genómico de *Pneumocystis jirovecii* (PJ)** utilizando el producto **Pneumocystis ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **PJ 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 **tres probetas listas para el uso**.

El ADN plasmídico contiene una región del gen **mtLSU** de PJ. La detección y la cuantificación del ADN diana utilizando el producto **Pneumocystis 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 **12 sesiones independientes** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius**, cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

NOTA!

la concentración de ADN plasmídicos 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
PJ Positive Control ref. CTR150ING	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón negro	3 × 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 PCR en tiempo real ni los consumibles necesarios.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
<p>ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030)</p> <p>ELITe InGenius Software versión 1.3.0.19 (o posterior)</p> <p>PJ ELITe_PC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.</p>	<p>Pneumocystis ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS150ING)</p> <p>Consumibles para el ELITe InGenius y el ELITe BeGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITe InGenius y del ELITe BeGenius)</p>
<p>ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040)</p> <p>ELITe BeGenius Software versión 2.3.0 (o posterior)</p> <p>PJ ELITe_Be_PC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.</p>	

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.

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

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)
PJ Positive Control	-20 °C o menos	un mes	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

* Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

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

El componente **PJ Positive Control** se entrega listo para el uso: el instrumento ELITE InGenius o ELITE BeGenius añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (**PJ PCR Mix**, un componente del producto **Pneumocystis ELITE MGB Kit**).

Antes de su uso, descongelar la probeta de **PJ 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 **Pneumocystis 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 **Pneumocystis ELITE MGB Kit**.

NOTA!

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

8 BIBLIOGRAFÍA

C. Valero *et al.* (2016) *Front. Microbiol.* 7:1413

M. Maillet *et al.* (2014) *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 33(3):331-6

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 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.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso



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.

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

