



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 08/06/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«CMV - ELITe Positive Control» Ref. CTR015PLD

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Extension of the use of the product in association with «ELITe BeGenius®» instrument (REF INT040).*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



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



CMV - ELITE Positive Control
control de ADN plásmidico por análisis cualitativo

REF CTR015PLD

MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
CMV - Positive Control	solución de plásmido	2 x 160 µL	-

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin polvo descartables de nitrilo o similares.
- Mezclador vortex.
- Microcentrifuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de dispensación positiva (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).
- Agua Grado Biología Molecular.
- Termostato programable con sistema óptico de detección de la fluorescencia 7300 Real Time PCR System o 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrado según las indicaciones del fabricante.
- Termostato programable con sistema óptico de detección de la fluorescencia cobas z 480 analyzer calibrado según las indicaciones del fabricante.

CMV - ELITE Positive Control
control positivo de ADN plásmidico para análisis cualitativo

REF CTR015PLD



ÍNDICE

USO PREVISTO
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO
MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
PROCEDIMIENTO
BIBLIOGRAFÍA
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

pág. 1
pág. 1
pág. 2
pág. 2
pág. 2
pág. 2
pág. 3
pág. 4
pág. 4

USO PREVISTO

El producto «**CMV - ELITE Positive Control**» se utiliza como control positivo en las pruebas cualitativas de amplificación de los ácidos nucleicos para la **detección del ADN del Citomegalovirus humano (CMV)** con el producto «**CMV ELITE MGB® Kit**» de ELITechGroup S.p.A.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto provee dos alícuotas de **Positive Control**, una soluciones estabilizadas de plásmido, **listas para su uso**. Cada probeta contiene **160 µL** de solución, suficiente para **4 sesiones** en asociación con el sistema «**ELITE InGenius®**» y «**ELITE BeGenius®**», **6 sesiones** en asociación con el sistema «**ELITE GALAXY**» y **7 sesiones** en asociación con los otros sistemas validados mencionados en el manual de instrucciones para el uso del producto «**CMV ELITE MGB® Kit**».

El plásmido contiene la región amplificada del **exon 4 del gen MIEA de CMV**. La detección del ADN blanco durante la reacción de amplificación real time, confirma la capacidad del producto para detectar la presencia del ADN de CMV.

El producto permite efectuar **8 sesiones analíticas separadas** en asociación con el sistema «**ELITE InGenius**» y «**ELITE BeGenius®**», **12 sesiones analíticas separadas** en asociación con el sistema «**ELITE GALAXY**» y **14 sesiones analíticas separadas** en asociación con los otros sistemas, utilizando 20 µL por reacción.

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Los reactivos para la amplificación y las microplacas **no** están incluidas en este producto.

Para realizar estas fases analíticas el uso del producto «**CMV ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., código RTK015PLD), mezcla de reacción completa y lista para su uso para la amplificación real time, es requerido.

Si se requiere el uso de un instrumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup SpA, código INT030) y «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup SpA, código INT040), se requiere el uso del producto genérico «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup SpA, código INT035PCR) consumibles para la amplificación en tiempo real.

Si se utiliza un instrumento 7300 Real-Time PCR System, se recomienda el uso del producto genérico «**Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC01) microplacas con pocillos de 0,2 mL y láminas adhesivas para la amplificación real time con un equipo 7300 Real-Time PCR System.

Si se utiliza un instrumento 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, se recomienda el uso del producto genérico «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC02) microplacas con pocillos de 0,1 mL y láminas adhesivas para la amplificación real time con un equipo 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument.

Si se utiliza un instrumento cobas z 480 analyzer, se recomienda el uso del producto genérico «**AD-plate 0.3ml**» (Roche, código 05232724001), microplacas con pocillos de 0,3 mL y láminas adhesivas para la amplificación real time.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si pudiesen transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. No producir salpicaduras ni aerosol. El material que está en contacto con las muestras biológicas debe ser tratado con hipoclorito de sodio al 3% por al menos 30 minutos o bien tratado en autoclave a 121°C durante una hora antes de ser eliminado.

Manipular y eliminar todos los reactivos y todos los materiales utilizados para realizar la prueba como si fuesen potencialmente infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. No producir salpicaduras ni aerosol. Los residuos deben ser tratados y eliminados según normas de seguridad adecuadas. El material combustible monouso debe ser incinerado. Los residuos líquidos que contienen

ácidos o bases deben ser neutralizados antes de la eliminación.

Usar indumentaria de protección y guantes adecuados, protegerse los ojos / la cara.

No pipetear con la boca ninguna solución.

No comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el área de trabajo.

Lavarse bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.

Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.

Leer atentamente todas las instrucciones provistas en el producto antes de realizar la prueba.

Respetar las instrucciones provistas en el producto durante la ejecución de la prueba.

Respetar la fecha de caducidad del producto.

Utilizar sólo los reactivos presentes en el producto y los aconsejados por el fabricante.

No usar reactivos que provengan de lotes diferentes.

No utilizar reactivos que provengan de productos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones en los procedimientos de biología molecular

Los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la transcripción inversa, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, requieren personal competente e instruido para evitar el riesgo de resultados incorrectos, en particular a causa de la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o de la contaminación de las mismas por parte de productos de amplificación.

Cuando la sesión de amplificación se configura manualmente, es necesario disponer de áreas separadas para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación o para la amplificación / detección de los productos de amplificación. Nunca introducir un producto de amplificación en el área de extracción / preparación de las reacciones de amplificación.

Cuando la sesión de amplificación se configura manualmente, es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos destinados para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de productos de amplificación. Nunca transferir batas, guantes e instrumentos del área de amplificación / detección de productos de amplificación al área de extracción / preparación de las reacciones de amplificación.

Las muestras deben ser destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una campana de flujo laminar. Las probetas que contengan muestras diferentes nunca deben ser abiertas al mismo tiempo. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben ser destinadas sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o usar tips con filtro para aerosol. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, sin la presencia de ADN y ARN.

Los reactivos deben ser manipulados bajo campana de flujo laminar. Los reactivos necesarios para la amplificación deben ser preparados de manera tal que sean utilizados en una sola sesión. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben ser destinadas sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o usar tips con filtro para aerosoles. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, sin la presencia de ADN y ARN.

Los productos de amplificación deben ser manipulados en modo de limitar al máximo su dispersión en el ambiente para evitar contaminaciones. Las pipetas utilizadas para manipular los productos de amplificación deben ser destinadas sólo a este uso.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes

El **Positive Control** puede ser congelado y descongelado hasta un máximo de **siete veces**. Otros ciclos de congelación / descongelación podrían causar una pérdida de título.

El **Positive Control** puede dejarse a bordo en el instrumento «**ELiTe InGenius**» hasta **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (Extract + PCR" mode).

PROCEDIMIENTO

El producto « **CMV - ELiTe Positive Control** » debe ser usado con la mezcla completa de reactivo del producto «**CMV ELiTe MGB® Kit**».

Antes de usar, extraer y descongelar las probetas de **CMV - Positive Control**. Agitar delicadamente las probetas, centrifugarlas durante 5 segundos para obtener en el fondo el contenido y mantenerlas en hielo.

El procedimiento completo, las características de las prestaciones y los límites del procedimiento de la prueba completa, se describen de manera detallada en el manual de instrucciones para el uso que se adjunta al producto «**CMV ELiTe MGB® Kit**».







Nota: en asociación con el instrumento «**ELiTe InGenius**» y «**ELiTe BeGenius**», el resultado de la amplificación del control positivo será memorizado por el instrumento y utilizado para crear una tarjeta de control. Para cada lote de producto «**CMV ELiTe MGB® Kit**», se requiere una amplificación del control positivo, que expira después de **15 días**.

Nota: El **Positive Control** puede ser congelado y descongelado no más de **siete veces**. El **Positive Control** puede dejarse a bordo en el instrumento «**ELiTe InGenius**» y «**ELiTe BeGenius**» hasta **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** ("Extract + PCR" mode).

BIBLIOGRAFÍA

T. E. Fenner et al. (1991) *J Clin Microbiology* 29: 2621 - 2622

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
LOT	Código de lote.
	Utilizar antes del último día del mes.
IVD	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i> .
 0344	Conforme a los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos <i>in vitro</i> . Certificación otorgada por DEKRA Certification B.V., Países Bajos.
	Contenido suficiente para "N" test.
	Atención, consultar las instrucciones de uso.
CONT	Contenido.
	Fabricante.

ELiTe MGB® y el logotipo ELiTe MGB® están registrados como marcas comerciales en la Unión Europea.

ELiTe InGenius® y ELiTe BeGenius® son marcas registradas de ELiTechGroup.