ELITechGroup
EMPOWERING IVD

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 20/0/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ADENOVIRUS - ELITe Positive Control»
Ref. CTR078PLD

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
	DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Oficinas: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
sitio WEB: www.elitechgroup.com

ADENOVIRUS - ELITe Positive Control

control positivo de ADN plásmidico por análisis cualitativo

REF CTR078PLD

CE IVD

-20°C

ÍNDICE

USO PREVISTO pág. 1
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO pág. 1
MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO pág. 2
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO pág. 2
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS pág. 2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES pág. 3
PROCEDIMIENTO pág. 4
BIBLIOGRAFÍA pág. 4
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS pág. 4

USO PREVISTO

El producto «**ADENOVIRUS - ELITe Positive Control**» se utiliza como control positivo en las pruebas cualitativas de amplificación de los ácidos nucleicos para la **detección del ADN de los Adenovirus humanos (ADV)** de los genotipos A, B, C, D, E, F y G con el producto «**ADENOVIRUS ELITe MGB® Kit**» de ELITechGroup S.p.A.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto suministra el Control Positivo, una solución estabilizada de plásmido, alicuotada en **dos tubos de ensayo listos para usar**. Cada tubo de ensayo 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, considerando una configuración de PCR manual, mencionada en las instrucciones de uso del producto **"ADENOVIRUS ELITe MGB® Kit".**

El plásmido contiene una región del gen que codifica la proteína **Hexon** de ADV. La detección del ADN diana en la reacción de amplificación en tiempo real atestigua la capacidad del producto para detectar el ADN de ADV.

El producto es suficiente para **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, considerando una configuración de PCR manual, utilizando 20 µl para la reacción.

MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
ADV - 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 látex o similares.
- Mezclador vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de dispensación positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Agua bidestilada estéril.
- 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 de detección por fluorescencia óptica analizador cobas z 480, calibrado siguiendo las instrucciones del fabricante.

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

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

Para realizar estas fases analíticas se aconseja la utilización del producto « **ADENOVIRUS ELITe MGB® Kit** » (ELITechGroup S.p.A., código RTS020PLD), mezcla de reacción completa y lista para su uso para la amplificación real time en una solución estabilizadora.

Si estuviera previsto el uso de un equipo «**ELITe InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «**ELITe BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT040) se aconseja utilizar el producto genérico «**ELITe InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., código INT035PCR) consumibles dedicados a la amplificación en tiempo real.

Si estuviera previsto el uso de un equipo 7300 Real-Time PCR System, se aconseja utilizar el 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.

Si estuviera previsto el uso de un equipo 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, se aconseja utilizar el 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.

Si estuviera previsto el uso de un analizador cobas z 480 analyzer, se requiere el uso del producto genérico «AD-plate 0.3ml» (Roche, ref. 05232724001), microplacas con pocillos de 0,3 ml y placas selladoras adhesivas para amplificación en tiempo real.

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 121C° durante una hora antes de ser eliminado.

Manipular y eliminar todos los reactivos y todos los materiales usados para realizar la prueba como si fuesen agentes 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 o 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 y 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** debe ser congelado y descongelado por un máximo de **siete veces**. Otros cicloscongelación / descongelación podría causar una pérdida de título.

El **Positive Control** puede dejarse a bordo en los instrumentos **"ELITe InGenius**" y **"ELITe BeGenius"** hasta cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una (modo "Extract + PCR").

PROCEDIMIENTO

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

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

El **ADV - Positive Control** está listo para su uso, por lo tanto debe utilizarse agregándole 20 µL directamente a la mezcla de reacción.

El procedimiento completo, las características de las prestaciones y los límites del procedimiento de l'ensayocompleta se describen de manera detallada en el manual de instrucciones de uso adjunto al producto **«EBV ELITe MGB® Kit»**.

Nota: En asociación con el sistema **«ELITe InGenius»** y **«ELITe BeGenius»** el resultado de l'amplificación de control positivo se almacenará por el instrumento y se utiliza para crear un gráfico de control. Para cada lote de producto **«EBV ELITe MGB® Kit»** se requiere la amplificación del control positivo que expirará después de **15 días**.

Nota: El **Positive Control** puede ser congelado y descongelado no más de **siete veces**. Más ciclos de congelación/descongelación pueden causar una pérdida de título. El **Positive Control** puede dejarse a bordo en los instrumentos **«ELITe InGenius»** y **«ELITe BeGenius»** hasta **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo "Extract + PCR").

BIBLIOGRAFÍA

Saitoh - Inagawa W. et al. (1996) J. Clin. Microbiol. 34: 2113 - 2116
Wong S. et al. (2008) J. Med. Virol. 80: 856 - 865

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 *in vitro*.
CE	Conforme a los requisitos de la Directiva Europea 98\79\CE correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.
Σ	Contenido suficiente para "N" test.
	Atención, consultar las instrucciones de uso.
CONT	Contenido.
	Fabricante.

"ELITe MGB®" y el dispositivo del logotipo "ELITe MGB®" están registrados como marcas en la Unión Europea.

ELITe InGenius® yd ELITe BeGenius® son marcas registradas de ELITechGroup.