Instructions for use

CMV RNA— ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF CTR115ING

UDI 08033891487348

CE 0123

IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

<table>
<tr><th>Rev.</th><th>Información del cambio</th><th>Fecha (dd/mm/aa)</th></tr>
<tr><td>05</td><td>Actualización del apartado: «Otros productos necesarios»
Actualización del apartado: «Nota para los usuarios»
Actualización del apartado: «Bibliografía»</td><td>04/09/25</td></tr>
<tr><td>04</td><td>Ampliación del uso del producto durante un período de 60 días después de la primera apertura.</td><td>03/06/25</td></tr>
<tr><td>03</td><td>Ampliación del uso con el ELITe BeGenius
Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso</td><td>29/11/24</td></tr>
<tr><td>02</td><td>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.
NOTA!
El código de lote que aparece en la tabla siguiente, y que sigue en el mercado con la etiqueta «Solo uso en investigación» (RUO, por sus siglas en inglés), no se retirará. Este producto puede utilizarse según la fecha de caducidad indicada a continuación. Si tiene este lote, utilícelo según el uso previsto descrito en las instrucciones de uso para productos RUO y solo en asociación con el producto relacionado RTS115ING (también con la etiqueta RUO). Para obtener las instrucciones de uso para productos RUO, póngase en contacto con el personal de ELITechGroup.
<table>
<tr><th>REF. DEL PRODUCTO</th><th>Código de lote</th><th>Fecha de caducidad</th></tr>
<tr><td>CTR115ING</td><td>U0524-037</td><td>31/05/2026</td></tr>
</table>
No utilice el nuevo producto CTR115ING comercializado conforme al Reglamento europeo sobre productos de diagnóstico in vitro en asociación con el producto relacionado RTS115ING, que sique en el mercado con la etiqueta RUO.
El uso del nuevo producto CTR115ING comercializado conforme al Reglamento europeo sobre productos de diagnóstico in vitro requiere el uso de Assay Protocols (protocolos de ensayo) asociados a productos de diagnóstico in vitro con marcado CE. Si desea obtener información adicional, póngase en contacto con el personal de ELITechGroup.</td><td>03/06/24</td></tr>
<tr><td>00–01</td><td>Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes</td><td>-</td></tr>
</table>

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 **CMV RNA— 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 retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para la detección y la cuantificación de **ARNm del virión del citomegalovirus humano (ARN de CMV)** junto con el producto **CMV RNA ELITe MGB® Kit** y los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto contiene el componente **CMV RNA Positive Control**, que está formado por 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 la región empalmada del **ARNm del virión UL21.5 de CMV**. La detección y la cuantificación de ARN de CMV utilizando el producto **CMV RNA ELITe MGB Kit** junto con los instrumentos **ELITe InGenius** and **ELITe BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para detectar ARN del gen 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** (4 sesiones con cada probeta), 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 el ARNm de CMV.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
Positive Control de CMV RNA ref. CTR115ING	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 retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real ni los consumibles.

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) **CMVRNA ELITe_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	**CMV RNA ELITe MGB Kit** (EG SpA, ref. RTS115ING) 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) **CMVRNA ELITe_Be_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control	

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.

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 descongela-ción	Estabilidad con carga (ELITe InGenius y ELITe BeGenius)
CMV RNA Positive Control	−20 °C o menos	60 días	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

* Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

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

El componente **CMV RNA Positive Control** se entrega listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción completa (**CMV RNA PCR Mix** y **RT-EnzymeMix**, que son componentes del producto **CMV RNA ELITe MGB Kit**).

Antes se uso, descongelar la probeta de **CMV RNA 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 **CMV RNA 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 **CMV RNA 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 **CMV RNA ELITe MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

W. D. Rawlinson *et al.* (1993) *J. Virology* 67: 5502–5513

D. Wang *et al.* (2004) *PNAS* 101: 16642–16647

W. A. Bresnahan (2000) *Science* 288: 2373–2376

A. E. Greijer *et al.* (2000) *J. Virology* 74: 9078–9082

E. Terhune *et al.* (2004) *J. Virology* 78: 10390–10398

E. Sarcinella *et al.* (2004) *Virus Research* 104: 129–137

E. A. Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* 35 : e30

G. Gerna *et al.* (2019) *Expert Opinion on Pharmacotherapy* 20: 1429–1438

I. Cassaniti *et al.* (2021) *Am. J. Transplantat.* 21: 1622–1628

C. N. Kotton *et al.* (2025) *Transplantation* 1; 109(7):1066-1110

G. Piccirilli *et al.* (2024) *J. Clinical Microbiology* 62(5): e0163023.

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
	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® logo, ELITe InGenius® y ELITe BeGenius® 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