

NOTICE of CHANGE dated 13/01/2026

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«Respiratory Viral PLUS – ELITe Positive Control» Ref. CTR160ING

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

- *Update of the paragraph “Symbols” with the symbol “Consult instructions for use”*

Composition and use 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



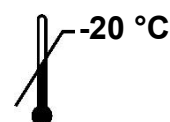
ELITechGroup S.p.A.
Corso Svizzera, 185
10149 Turín (ITALIA)

Sede: Tel.: +39-011 976 191 - Fax: +39-011 936 76 11
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com

Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control

control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR160ING



ÍNDICE

USO PREVISTO	página 1
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	página 1
MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	página 2
MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	página 2
OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	página 2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	página 2
PROCEDIMIENTO	página 3
BIBLIOGRAFÍA	página 4
SÍMBOLOS	página 4

USO PREVISTO

El producto «**Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control**» se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos múltiples de retrotranscriptasa y amplificación de ácidos nucleicos para la detección el ARN del virus de la gripe A (FluA), del virus de la gripe B (FluB), del virus respiratorio sincicial (VRS) y del metaneumovirus humano (hMPV) con el producto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**» y el instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el **control positivo**, una solución estabilizada de plásmidos y dividida en alícuotas en **tres probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, que es suficiente para 4 sesiones.

Los plásmidos contienen regiones de los siguientes genes: **Gen de la proteína de la matriz** para el **FluA**, **gen de la proteína de la matriz** para el **FluB**, **gen de la proteína de la matriz** para el **VRS** y **gen de la proteína de fusión** para el **hMPV**. La detección de los ADN diana como resultado del análisis con el producto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**» y el instrumento «**ELITE InGenius**» demuestra la capacidad del sistema de detectar el ADN complementario (ADNc) de los genes diana.

El producto es suficiente para **12 sesiones de análisis independientes**, utilizando 10 µL para la reacción.

Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control
control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR160ING

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
Control positivo de RV PLUS	Solución de ADN plasmídico, tapón negro	3 × 160 µL	-

MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitadora vortical.
- Microcentrifugadora de sobremesa (12.000–14.000 rpm).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo (2–20 µL, 5–50 µL, 50–200 µL).
- Agua de calidad para biología molecular.

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

El volumen de suministro de este producto **no incluye** los reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real ni los consumibles.

Para realizar la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real, es necesario utilizar el producto **«Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit»** (ELITechGroup S.p.A, código RTS160ING). El producto incluye las mezclas de reacción para la retrotranscriptasa del ARN y para la amplificación en tiempo real del ADN complementario con un método de un solo paso.

Para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados, es necesario utilizar el instrumento **«ELITE InGenius»** (ELITechGroup S.p.A., código INT030) junto con los parámetros específicos del protocolo de ensayo **«RV PLUS ELITE_PC»** (ELITechGroup S.p.A.) para la amplificación y la interpretación de los resultados del control positivo.

Con el instrumento **«ELITE InGenius»** se necesitan los siguientes productos genéricos:

- cartuchos de amplificación **«ELITE InGenius® PCR Cassette»** (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR),
- puntas **«300 µL Filter Tips Axygen»** (Axygen BioScience Inc., CA, ref. TF-350-L-R-S),
- cajas **«ELITE InGenius® Waste Box»** (ELITechGroup S.p.A, ref. F2102-000).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado para uso *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran potencialmente infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. No derramar ni rociar ningún producto. Los materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse durante al menos 30 minutos con hipoclorito de sodio al 3 %, o procesarse en autoclave durante una hora a 121 °C antes de su eliminación.

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran potencialmente infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. No derramar ni rociar ningún producto. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables. El material combustible desechable debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos.

Usar 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.
Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones que se incluyen con el producto.
Para realizar el 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.

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 amplificación, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal debidamente formado y cualificado.

Es necesario disponer de batas, guantes y herramientas expresamente destinados a la sesión de trabajo de que se trate.

Las muestras deben ser aptas y, en la medida de lo posible, estar destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras 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.

Los cartuchos de PCR deben manipularse evitando en lo posible la dispersión del producto de amplificación hacia el entorno para que no se produzca una contaminación de las muestras ni de los reactivos.

Advertencias y precauciones específicas de los componentes

El **control positivo** debe conservarse a -20 °C.

El **control positivo** puede congelarse y descongelarse un máximo de **cuatro veces**: más ciclos de congelación y descongelación pueden reducir el rendimiento del producto.

El **control positivo** puede utilizarse en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

PROCEDIMIENTO

El producto «**Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control**» debe utilizarse con la mezcla completa de reacción del producto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**».

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **control positivo de RV PLUS** a temperatura ambiente (de +18 °C a 25 °C) durante 30 minutos. Mezclar cuidadosamente, centrifugar el contenido durante 5 segundos y conservarlo en hielo.

El **control positivo de RV PLUS** está listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla completa de reacción.

El procedimiento completo comprende la configuración y la realización de la reacción de amplificación en tiempo real, que se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**».

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ARN de los virus FluA, FluB, VRS y hMPV se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**».

Nota: El instrumento «**ELITE InGenius**» guarda los resultados de la amplificación del control positivo y los utiliza para generar un gráfico de control. Para cada lote del producto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**», es necesario realizar la amplificación del control positivo. Los resultados guardados de la amplificación del control positivo caducan **después de 15 días**.

Nota: El **control positivo de RV PLUS** puede congelarse y descongelarse un máximo de **cuatro veces**. El **control positivo de RV PLUS** puede utilizarse en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

BIBLIOGRAFÍA

W. Zhang et al. (1991) *J. Virol. Methods* 33: 165 – 189
J. Stockton et al. (1998) *J. Clin. Microbiol.* 36: 2990- 2995
E. J. Kuypers et al. (2005) *J. Clin. Virology* 33: 299-305
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

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*.



Contenido suficiente para «N» análisis.



Consúltense las instrucciones de uso.



Contenido



Fabricante