



ELITechGroup
EMPOWERING IVD

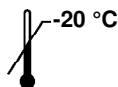
ELITechGroup S.p.A.
Corso Svizzera, 185
10149 Turin (ITALIA)
Sede: Tel.: +39-011 976 191 - Fax: +39-011 936 76 11
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com

REF CTR171ING

SARS-CoV-2 Variants - ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR171ING



ÍNDICE

USO PREVISTO	página 1
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	página 1
MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	página 2
MATERIAL NECESARIO, PERO 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 «SARS-CoV-2 Variants - ELITe Positive Control» se utiliza como control positivo en un ensayo cualitativo de amplificación múltiple de ácidos nucleicos para la detección y la distinción de las mutaciones E484K, E484Q y N501Y del gen S del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2) con el producto «SARS-CoV-2 Variants ELITe MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye los controles **CoV-2 Wild Type Positive Control** y **CoV-2 Mutant Positive Control**, que son soluciones estabilizadas de plásmidos, cada una de ellas distribuidas en **dos probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, que es suficiente para 4 sesiones.

Los plásmidos contienen las regiones del **gen S** del SARS-CoV-2, que transportan los codones 484E y 501N (sin mutaciones) o los codones E484K y N501Y (mutados). La detección y la tipificación de los ADN diana, que es el resultado del análisis con el producto «SARS-CoV-2 Variants ELITe MGB® Kit», corrobora la capacidad del sistema para detectar y tipificar el ADNc del gen diana.

El producto es suficiente para **8 sesiones analíticas independientes**, utilizando 10 µL por reacción.

SARS-CoV-2 Variants - ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
CoV-2 Wild Type Positive Control	Solución de ADN plasmídico, tapón negro	2 x 160 µL	-
CoV-2 Mutant Positive Control	Solución de ADN plasmídico, tapón ROJO	2 x 160 µL	-

MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitador vórtex.
- Microcentrifugadora de mesa (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 para biología molecular.

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no incluye** los reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real ni los consumibles.

Para realizar la amplificación en tiempo real, es necesario utilizar el producto «SARS-CoV-2 Variants ELITe MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTS171ING). 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 amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados, es necesario utilizar el instrumento «ELITe InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) junto con el protocolo de ensayo específico «SARS-CoV-2 VAR ELITe PC» (ELITechGroup S.p.A.), que contiene parámetros para la amplificación y la interpretación de los resultados del Positive Control.

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. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los materiales que entran en contacto con muestras biológicas deben tratarse durante al menos 30 minutos con hipoclorito de sodio al 3 %, o bien 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. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. 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 ser eliminados.

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 proporcionadas con el producto 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 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 e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.

Los reactivos deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Los reactivos necesarios para la retrotranscriptasa y la amplificación deben prepararse para un máximo de tres sesiones consecutivas utilizando el ELITE InGenius. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben ser destinadas exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o ser utilizadas 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 el riesgo de contaminación, el reactivo del control positivo debe manipularse reduciendo en la medida de lo posible la dispersión hacia el entorno.

Los cartuchos «PCR Cassette» deben manipularse evitando en lo posible la dispersión del producto de amplificación en el entorno para que las muestras y los reactivos no se contaminen.

Advertencias y precauciones específicas de los componentes

El componente «Positive Control» debe conservarse a una temperatura inferior a -20 °C.

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

El **Positive Control** puede utilizarse en el instrumento «ELITE InGenius» para un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

PROCEDIMIENTO

El producto «SARS-CoV-2 Variants - ELITE Positive Control» debe utilizarse con la mezcla completa de reacción del producto «SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit».

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de «CoV-2 Wild Type Positive Control» y la probeta de «CoV-2 Mutant Positive Control» a temperatura ambiente (aproximadamente +25 °C) durante 30 minutos. Mezclar suavemente y, después, centrifugar el contenido durante 5 segundos y conservarlo en hielo.

Los componentes «CoV-2 Wild Type Positive Control» y «CoV-2 Mutant Positive Control» se entregan listos para usar: se añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla completa de reacción.

El procedimiento completo comprende la configuración y la realización de una reacción de amplificación en tiempo real, tareas que se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto «SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit».

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección y la distinción de las mutaciones E484K, E484Q y N501Y del gen S se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto «SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit».

Nota: El instrumento «ELITE InGenius» guarda los resultados de la amplificación del Positive Control y los utiliza para generar un gráfico de control. Para cada lote del producto «SARS-CoV-2 Variants ELITE MGB® Kit», es necesario realizar la amplificación del Positive Control. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

Nota: Los componentes «CoV-2 Wild Type Positive Control» y «CoV-2 Mutant Positive Control» pueden congelarse y descongelarse un máximo de **cuatro veces**. Los componentes «CoV-2 Wild Type Positive Control» y «CoV-2 Mutant Positive Control» pueden utilizarse en el instrumento «ELITE InGenius» para un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

BIBLIOGRAFÍA

Zhou P. et al. (2020) *Nature* 579: 270–273

C. W. Ku et al. (2021) *Int J Infect Dis* 104: 255 - 261.

R. A. Lee et al. (2021) *J Clin Microbiol* doi: 10.1128/JCM.02881-20.

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.



Atención: consultar las instrucciones de uso.



Contenido.



Fabricante.

ELITE MGB®, el logotipo ELITE MGB® y ELITE InGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.