

Instructions for use

ENTEROVIRUS— ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos



REF CTR076PLD

UDI 08033891485009

CE
0123

IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aaaa)												
04	<p>Número de probetas de Positive Control: de 1 a 2 probetas Ampliación del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius® (REF INT040) Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p>NOTA!</p> <p>Nota: los siguientes lotes de productos seguirán comercializándose según la Directiva relativa a los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> hasta sus fechas de caducidad, tal como se establece en el artículo 110 del reglamento mencionado. Si tiene alguno de estos lotes de productos, póngase en contacto con el personal de ELITechGroup para solicitar la versión anterior de las instrucciones de uso relacionadas con dicho producto.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF. DEL PRODUCTO</th><th>Código de lote</th><th>Fecha de caducidad</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CTR076PLD</td><td>U0224-006</td><td>28/02/2026</td></tr> <tr> <td>CTR076PLD</td><td>U0723-106</td><td>31/07/2025</td></tr> <tr> <td>CTR076PLD</td><td>U0423-047</td><td>31/01/2025</td></tr> </tbody> </table> <p>NOTA!</p> <p>La composición del producto no ha cambiado</p> <p>Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso</p>	REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad	CTR076PLD	U0224-006	28/02/2026	CTR076PLD	U0723-106	31/07/2025	CTR076PLD	U0423-047	31/01/2025	18/10/2024
REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad												
CTR076PLD	U0224-006	28/02/2026												
CTR076PLD	U0723-106	31/07/2025												
CTR076PLD	U0423-047	31/01/2025												
03	Se ha especificado el número de sesiones analíticas que deben realizarse con el instrumento ELITe InGenius o con otros sistemas validados.	26/02/2020												
00-02	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	—												

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 **ENTEROVIRUS — 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 ARN de enterovirus humano (EV) con el producto **ENTEROVIRUS ELITe MGB® Kit** y los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **EV Positive Control**, que está formado por un ADN plasmídico a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **dos probetas listas para el uso**.

El ADN plasmídico contiene una región **5' UTR** de ADNc de enterovirus. La detección y la cuantificación de ADN diana utilizando el producto **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit** junto con los instrumentos **ELITe InGenius** and **ELITe BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN del gen diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

El producto contiene suficientes reactivos para **8 sesiones independientes** en el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius** (4 sesiones con cada probeta), cuando se utilizan 10 µL en cada reacción.

NOTA!

La concentración de ADN plasmídicos en copias/mL se determinó midiendo la absorbancia con un espectrofotómetro. No existen estándares aprobados por la OMS para los ADN genómicos diana.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
EV Positive Control ref. CTR076PLD	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón negro	2 × 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 (2–20 µL, 5–50 µL, 50–200 µL).
- Agua de calidad para biología molecular.

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) EV ELITe_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITe BeGenius Software versión 2.2.1 (o posterior) EV ELITe_Be_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control	ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS076PLD) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITe InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118), solo con el ELITe BeGenius

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 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.

Los cartuchos PCR Cassette deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca para evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos.

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 descongelación	Estabilidad con carga (ELITe InGenius y ELITe BeGenius)
EV Positive Control	-20 °C o menos	un mes	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

* Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **ENTEROVIRUS—ELITe Positive Control** debe utilizarse con la mezcla de reacción completa del producto **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**.

El componente **EV Positive Control** se entrega listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **10 µL** directamente a las mezclas completas de reacción (**EV PCR Mix** y **RT-EnzymeMix**, que son componentes del producto **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**).

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

8 BIBLIOGRAFÍA

W. A. Verstrepen et al. (2001) *J Clin Microbiology* 39: 4093 - 4096

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

C. N. Kotton et al. (2018) *Transplantation* 02: 900 - 931

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.
	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.
	Atención: 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. En el momento de la revisión actual de las instrucciones de uso, no se había producido ningún incidente grave ni ninguna retirada relacionada con el rendimiento del producto o la seguridad del dispositivo.

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.

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

