

NOTICE of CHANGE dated 02/09/2025

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«MDR/MTB - ELITe Positive Control» Ref. CTR120ING

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

- *Update of the paragraph "Other product required"*
- *Update of the paragraph "Symbols"*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

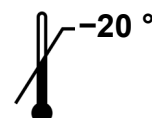
PLEASE NOTE

	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
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS

MDR/MTB - ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR120ING



UDI 08033891486365

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 3
PROCEDIMIENTO	página 3
BIBLIOGRAFÍA	página 4
SÍMBOLOS	página 4

USO PREVISTO

El producto **MDR/MTB - ELITe Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección de ADN genómico del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. canettii*, *M. microti* y *M. caprae*) junto con el producto **MTB EXTRA ELITe MGB® Kit** y los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**, así como para la detección de ADN genómico del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* y para la identificación de micobacterias resistentes a la rifampicina o a la isoniácida junto con el producto **MDR/MTB ELITe MGB® Kit**, y el instrumento **ELITe InGenius®**.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

Los ADN plasmídicos contienen las regiones de los genes IS6110, rpoB, katG e inhA. La detección de los ADN diana cuando se utiliza el producto **MTB EXTRA ELITe MGB Kit** junto con los instrumentos **ELITe InGenius** y **ELITe BeGenius**, o bien el producto **MDR/MTB ELITe MGB Kit** junto con el instrumento **ELITe InGenius**, demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN de los genes diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

El producto contiene suficientes reactivos para **6 sesiones independientes** en el **ELITe InGenius** o el **ELITe BeGenius** (2 sesiones con cada probeta), cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

MDR/MTB - ELITE Positive Control**Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos****REF****CTR120ING**

Nota: la concentración de ADN plasmídicos en copias/mL se determinó midiendo la absorbencia con un espectrofotómetro.

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
TB Positive Control ref. CTR120ING	Solución de ADN plasmídicos en una probeta con 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.
- 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 para biología molecular.

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto no incluye los reactivos para la amplificación en tiempo real ni los consumibles necesarios.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

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) MDR/MTB_ELITE_PC , protocolo de ensayo (Assay Protocol) con parámetros para el análisis del Positive Control (con el fin de detectar la presencia de tuberculosis e identificar la resistencia genotípica) MTB EXTRA_ELITE_PC , protocolo de ensayo (Assay Protocol) con parámetros para el análisis del Positive Control (con el fin de detectar la presencia de tuberculosis a partir del complejo de MTB)	Producto MDR/MTB ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS120ING) Producto MTB EXTRA ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS121ING) Consumibles para el ELITE InGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius)
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITE BeGenius Software versión 2.3.0 (o posterior) MTB EXTRA_ELITE_Be_PC , protocolo de ensayo (Assay Protocol) con parámetros para el análisis del Positive Control (con el fin de detectar la presencia de tuberculosis a partir del complejo de MTB)	Producto MTB EXTRA ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS121ING) Consumibles para el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso *in vitro*.

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.

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 la PCR, 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. 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, así como la contaminación de muestras y reactivos, los cartuchos **PCR Cassette** deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELITe InGenius y ELITe BeGenius)
TB Positive Control	-20 °C o menos	un mes	máximo dos	hasta dos sesiones independientes* de tres horas cada una

*Con congelación intermedia

PROCEDIMIENTO

El producto **MDR/MTB - ELITe Positive Control** debe utilizarse en combinación con el producto **MDR/MTB ELITe MGB Kit** o con el producto **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**.

El componente **TB Positive Control** está listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (TB1 PCR Mix y TB2 PCR Mix, componentes del producto **MDR/MTB ELITe MGB Kit** o a la mezcla MTB EXTRA PCR Mix, componente del producto **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**).

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **TB Positive Control** a temperatura ambiente (entre +16 °C y +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 completo de ensayo se describe con detalle en las instrucciones de uso del producto **MDR/MTB ELITe MGB Kit** o del producto **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**.

MDR/MTB - ELITe Positive Control
Control de ADN plasmídico para ensayos
cualitativos

REF CTR120ING

Las características de rendimiento, así como las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ADN del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* y para la identificación de micobacterias resistentes a la rifampicina o a la isoniácida, se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **MDR/MTB ELITe MGB Kit**.

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección de ADN del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**.

Nota: los instrumentos **ELITe InGenius** y **ELITe BeGenius** guardan los resultados del Positive Control y los utilizan para generar gráficos de control («Control Charts») y supervisar el rendimiento del paso de amplificación. Para cada lote de los productos **MDR/MTB ELITe MGB Kit** y **MTB EXTRA 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**.

BIBLIOGRAFÍA

Thierry D. *et al.* Nucleic Acids Res, 1990. 18: 188
Heep M. *et al.*, JCM.39.1, 2001 Enero; pág. 107–110
Seifert M *et al.*, PLOS ONE, 2015 Marzo 23;10.1371

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 de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

UDI

Identificador único del producto



Contenido suficiente para «N» análisis.



Consultar las instrucciones de uso.

CONT

Contenido.



Fabricante.

El logotipo de ELITe MGB®, ELITe InGenius® y ELITe BeGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.