

Instructions for use

## **Bordetella - ELITE Positive Control**

---

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



**REF** CTR140ING

**UDI** 08033891486792

**CE** **IVD**  
0123

HISTORIAL DE CAMBIOS

| Rev. | Información del cambio                                                                                                                                                                   | Fecha (dd/mm/aa) |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 04-R | Actualización del apartado «Otros productos necesarios»<br>Actualización del apartado «Nota para los usuarios»                                                                           | 08/09/25         |
| 03-R | Actualización de la sección «Símbolos» con el símbolo «Consultar las instrucciones de uso»                                                                                               | 24/03/25         |
| 02-R | Ampliación del uso en el instrumento automático e integrado ELITe BeGenius<br>Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso                                   | 31/10/24         |
| 01-R | Actualización para el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . | 19/01/23         |
| 00   | Desarrollo de un nuevo producto                                                                                                                                                          | —                |

NOTA!

Los lotes de productos identificados mediante los códigos de lote que se indican a continuación seguirán comercializándose según la Directiva relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* hasta sus fechas de caducidad, tal como se establece en el artículo 110 del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Si tiene alguno de estos lotes de productos, póngase en contacto con el personal de ELI-TechGroup para solicitar la versión anterior de las instrucciones de uso relacionadas con dicho producto.

Estos lotes de Positive Control son técnicamente compatibles con la nueva versión del kit de amplificación conforme al Reglamento (UE) sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. y pueden utilizarse hasta que se agoten con la nueva versión del kit de amplificación conforme al reglamento mencionado y de acuerdo con su uso previsto.

| <u>REF. DEL PRODUCTO</u> | <u>Código de lote</u> | <u>Fecha de caducidad</u> |
|--------------------------|-----------------------|---------------------------|
| CTR140ING                | U1223-043             | 31/12/2025                |
| CTR140ING                | U0524-105             | 31/05/2026                |

# INDICE

|                                                                    |          |
|--------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1 USO PREVISTO .....</b>                                        | <b>4</b> |
| <b>2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....</b>                             | <b>4</b> |
| <b>3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....</b>               | <b>4</b> |
| <b>4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO .....</b> | <b>4</b> |
| <b>5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS .....</b>                          | <b>4</b> |
| <b>6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....</b>                          | <b>5</b> |
| <b>7 PROCEDIMIENTO .....</b>                                       | <b>6</b> |
| <b>8 BIBLIOGRAFÍA .....</b>                                        | <b>6</b> |
| <b>9 SÍMBOLOS.....</b>                                             | <b>7</b> |
| <b>10 NOTA PARA LOS USUARIOS .....</b>                             | <b>7</b> |

## 1 USO PREVISTO

El producto **Bordetella - ELITE Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* destinado al uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de ***Bordetella pertussis* (BP)**, ***Bordetella parapertussis* (BPP)** y ***Bordetella holmesii* (BH)**, junto con el producto **Bordetella ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** and **ELITE BeGenius®**.

## 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto contiene el componente **BORD 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 regiones de los genes siguientes: **IS481** para ***Bordetella pertussis*** y ***Bordetella holmesii***, promotor **ptxA** para ***Bordetella pertussis***, **recA** para ***Bordetella holmesii*** e **IS1001** para ***Bordetella parapertussis***. La detección de ADN de las dianas cuando se utiliza el producto **Bordetella ELITE MGB Kit** con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** 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 **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 los ADN genómicos diana.

## 3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

| Componente                                     | Descripción                                                | Cantidad        | Clasificación de peligros |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|
| <b>BORD Positive Control</b><br>Ref. CTR140ING | Solución de ADN plasmídicos en una probeta con tapón negro | <b>3×160 µL</b> | -                         |

## 4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitador vórtex
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).

## 5 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:

Tabla 2

| Instrumento y software                                                                                                                                                                                                                                 | Producto y reactivos                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ELITe InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030)<br><b>ELITe InGenius Software</b> versión 1.3.0.19 (o posterior)<br><b>BORD ELITe_PC</b> , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control. | Producto <b>Bordetella ELITe MGB Kit</b> (EG SpA, ref. RTS140ING)<br>Consumibles para el <b>ELITe InGenius</b> y el <b>ELITe BeGenius</b><br>(consulte las instrucciones de uso del ELITe InGenius y del ELITe BeGenius) |
| <b>ELITe BeGenius</b> (EG SpA, ref. INT040)<br><b>ELITe BeGenius Software</b> versión 2.3.0 (o posterior)<br><b>BORD ELITe_Be_PC</b> , 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

- 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.
- 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 descongelación | Estabilidad con carga (ELITe InGenius y ELITe BeGenius)      |
|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>BORD Positive Control</b> | -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 **Bordetella - ELITe Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **Bordetella ELITe MGB Kit**.

El componente **BORD Positive Control** se entrega listo para el uso; el instrumento añade un volumen de 20 µL directamente a la mezcla de reacción (**BORD PCR Mix**, un componente del producto **Bordetella ELITe MGB Kit**).

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

## 8 BIBLIOGRAFÍA

U. Reischl et al. (2001) J Clin Microbiol. 39: 1963–1966.

N. K. Fry et al. (2009) J Med Microbiol. 58: 1023-9.

A. Van der Zee (1993) J Bacteriol. 175: 141-7.

J. J. Germer et al. (2010) J Clin Microbiol. 48: 1435-7

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

<https://www.mayocliniclabs.com/> - BPRPV

<https://www.questdiagnostics.com/healthcare-professionals/test-directory>

Manual de laboratorio para el diagnóstico de tosferina causada por *Bordetella pertussis*/

*Bordetella parapertussis*. Actualización de 2014 – ISBN WHO\_IVB\_14.03\_eng

## 9 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 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.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso



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 siguiente dirección de correo electrónico: [egspa.vigilance@elitechgroup.com](mailto:egspa.vigilance@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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Página web: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

