

Instructions for use

ESBL - ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



REF CTR201ING

UDI 08033891486211

IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
02	Ampliación del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius®	27/05/25
01	Correcciones formales	02/02/18
00	Desarrollo de un nuevo producto	30/01/17

NOTA!

La revisión de estas instrucciones de uso también es compatible con las versiones anteriores del kit.

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

1 USO PREVISTO

El producto **ESBL - 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 ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección de ADN de los genes **CTX-M-1**, **CTX-M-9**, **CTX-M-14** y **CTX-M-15** de las betalactamasas de espectro ampliado (BLEA) contenidas en enterobacterias utilizando el producto **ESBL ELITe MGB® Kit** y los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto contiene el componente **ESBL 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 **tres probetas listas para el uso**.

El ADN plasmídico contiene una región del gen CTX-M-15 de las betalactamasas de espectro ampliado (BLEA). La detección del ADN diana, utilizando el producto **ESBL ELITe MGB Kit** junto 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).

NOTA!

Las dianas CTX-M-1, CTX-M-9 y CTX-M-14 no están incluidas en el reactivo del Positive Control.

La capacidad para detectar estas dianas se verifica lote por lote durante el control de calidad del producto.

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.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
ESBL Positive Control ref. CTR201ING	Solución de ADN plasmídicos en una probeta con tapón negro	3 × 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 (rango de volumen: 0,5–1000 µL).
- Probetas estériles de 2,0 mL con tapón roscado (Sarstedt, Alemania, ref. 72.694.005).
- Probetas estériles de 0,5 mL con tapón roscado (Sarstedt, Alemania, ref. 72.730.005).
- Agua de calidad para biología molecular.

5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto no incluye los reactivos para 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 InGeniusSoftware versión 1.3.0.19 (o posterior) ESBL ELITe_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	Producto ESBL ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS201ING) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) 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 ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITe BeGeniusSoftware versión 2.2.1 (o posterior) ESBL ELITe_Be_PC , 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.
- 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.

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)
ESBL 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 **ESBL - ELITe Positive Control** debe utilizarse con el producto **ESBL ELITe MGB Kit**.

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

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **ESBL 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 de ensayo completo se describe con detalle en las instrucciones de uso del producto **ESBL 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 **ESBL 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 **ESBL ELITe MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

Cantón R. et al., Front Microbiol. 2012 Apr 2;3:110

9 SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.

LOT

Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).

IVDProducto 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.

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

