



NOTICE of CHANGE dated 19/01/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«COLISTIN-R - ELITe Positive Control» Ref. CTR202ING

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

- *Update to be in compliance with the Regulation (EU) 2017/746 and the Standard ISO 15223-1:2021 requirements.*
- *Composition, use and performance of the product remain unchanged.*
- *The following lot numbers still on the market have been commercialized as IVDD. According to Article 110 of the IVDR they will not be recalled and they will still be commercialized as per their expiration dates:*

| PRODUCT REF | Lot Number | Expiry date |
|--------------|------------|---------------|
| RTS202ING-48 | U1222-035 | December 2024 |
| CTR202ING | U0123-014 | January 2025 |
| CTR202ING | U0821-030 | March 2023 |

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET C'EST COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT



COLISTIN-R - ELITE Positive Control

control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR202ING



UDI 08033891486402

ÍNDICE

USO PREVISTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PROCEDIMIENTO

BIBLIOGRAFÍA

SÍMBOLOS

NOTA PARA LOS USUARIOS

página 1

página 1

página 2

página 2

página 2

página 3

página 4

página 4

página 4

página 4

USO PREVISTO

El producto **COLISTIN-R - ELITE Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la detección de ADN de los genes **mcr-1** y **mcr-2** de enterobacterias para la resistencia transmisible a la colistina con el producto **COLISTIN-R ELITE MGB® Kit** junto con el instrumento **ELITE InGenius®** (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el **control positivo**, una solución estabilizada de plásmidos y dividida en alícuotas en **tres probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, que es suficiente para 4 sesiones.

Los plásmidos contienen regiones de los genes **mcr-1** y **mcr-2** causantes de la resistencia transmisible a la colistina. El producto contiene una solución estabilizadora a base de Tris y EDTA. La detección del ADN de la diana, como resultado del análisis con el producto **COLISTIN-R ELITE MGB Kit** y utilizando el instrumento **ELITE InGenius**, corrobora la capacidad del sistema para detectar el ADN de genes causantes de la resistencia transmisible a la colistina.

El producto es suficiente para **12 sesiones de análisis independientes**, utilizando 20 µL para la reacción.

COLISTIN - ELITE Positive Control
control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR202ING

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

| Componente | Descripción | Cantidad | Clasificación de peligros |
|----------------------|---|------------|---------------------------|
| COL Positive Control | Solución de ADN plasmídico Tapón negro | 3 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.
- Agitadora vorticial.
- 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 de calidad para biología molecular.

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Los reactivos para la amplificación en tiempo real y los consumibles **no** están incluidos en el volumen de suministro de este producto.

Para realizar este paso analítico, es necesario utilizar el producto **COLISTIN-R ELITE MGB Kit** (ELITechGroup S.p.A, ref. RTS202ING-48). Esta es una mezcla completa de reacción y lista para el uso para la amplificación en tiempo real en una solución estabilizadora.

Para la amplificación automática en tiempo real y la interpretación de resultados, es preciso utilizar el instrumento **ELITE InGenius** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) con los parámetros específicos del protocolo de ensayo **COLISTIN-R ELITE_PC** (ELITechGroup S.p.A.).

Si se utiliza el instrumento **ELITE InGenius** también 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, USA, ref. TF-350-L-R-S),
- cajas **ELITE InGenius Waste Box** (ELITechGroup S.p.A, ref. F2102-000).

Material de referencia certificado

El producto **COLISTIN-R - ELITE Positive Control** consiste en ADN plasmídico que contiene las secuencias diana **mcr-1** y **mcr-2**, diluido en un tampón estabilizador. Las concentraciones de ADN plasmídico se determinan en el espectrofotómetro mediante la medición de la absorbancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto se utiliza para procedimientos diagnósticos 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. No derramar ni rociar ningún producto. Los materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse durante al menos 30 minutos con hipoclorito de sodio al 3 %, o tratarse 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. No derramar ni rociar ningún producto. 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.

COLISTIN - ELITE Positive Control
control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR202ING

Usar 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.
Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones proporcionadas con el producto.
Para realizar el 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 amplificación, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal cualificado.

Es necesario disponer de batas, guantes y herramientas expresamente destinados a la sesión de trabajo de que se trate.

Las muestras deben ser aptas y, en la medida de lo posible, estar destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras 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.

Los cartuchos de PCR 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 **control positivo** debe conservarse a -20 °C.

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

El **control positivo** puede mantenerse en el área de extracción en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

El **control positivo** debe utilizarse en el plazo de un mes a partir de la primera apertura del tubo.

PROCEDIMIENTO

El producto **COLISTIN-R - ELITE Positive Control** debe utilizarse con la mezcla completa de reacción del producto **COLISTIN-R ELITE MGB Kit**.

Antes del uso, tomar descongelar la probeta de **control positivo de COL** a temperatura ambiente (de +18°C a +25°C) durante 30 minutos. Mezclar suavemente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.

El **control positivo de COL** está listo para el uso: El instrumento añade directamente **20 µL** a la mezcla de reacción.

El procedimiento completo, así como las características de rendimiento y las limitaciones del ensayo completo para la detección de los genes **mcr-1** y **mcr-2** de resistencia a la colistina, se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **COLISTIN-R ELITE MGB Kit**.

Nota: El instrumento **ELITE InGenius** guarda los resultados de la amplificación del control positivo y los utiliza para generar un gráfico de control. Para cada lote del producto **COLISTIN-R ELITE MGB Kit**, se necesita la amplificación del control positivo. Los resultados guardados de la amplificación del control positivo caducan **después de 15 días**.

Nota: El **control positivo** puede congelarse y descongelarse un máximo de **cuatro veces**. El **control positivo** puede mantenerse en el área de extracción en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

COLISTIN - ELITE Positive Control
control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR202ING

BIBLIOGRAFÍA

Y. Y. Liu et al. (2016) Lancet Infect Dis. 16 (2): 161 – 168
B. B. Xavier et al. (2016) Euro Surveill. 21(27): doi 10.2807/1560-7917
H. Giamarellou (2016) Int. J. Antimicrob. Agents. 48 (6): 614 - 621

SÍMBOLOS

- REF** Número de catálogo
-  Límite superior de temperatura
- LOT** Código de lote
-  Fecha de caducidad (último día del mes)
- IVD** Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.
-  **0344** Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación expedida por DEKRA Certification B.V., Países Bajos.
- UDI** Identificación exclusiva del dispositivo
-  Contenido suficiente para «N» análisis.
-  Atención: Consúltense las instrucciones de uso.
- CONT** Contenido
-  Fabricante

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 del producto.

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).

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