

Instructions for use

# Macrolide-R/MG- ELITe Positive Control

---

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



REF CTR401ING

UDI 08033891486464

CE IVD  
0123

**HISTORIAL DE CAMBIOS**

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
03-R	<p>Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p>Ampliación del uso del producto con el instrumento ELITe BeGenius® utilizando matrices de hisopados cervicouterinos y vaginales.</p> <p>Sustitución de la abreviatura MG por la abreviatura MYG</p> <p>Cambio del nombre del componente quitando la parte «-48»</p> <p>Actualización del envase de la probeta de PCR Mix (apartado «Material proporcionado con el producto»)</p> <p>Actualización del apartado «Materiales necesarios, pero no proporcionados con el producto».</p> <p>Actualización del apartado «Otros productos necesarios»</p> <p>Actualización del apartado «Advertencias y precauciones para biología molecular»</p> <p>Actualización de la sección «Símbolos» con el símbolo «Consultar las instrucciones de uso»</p>	27/11/25
02	Adición de información relativa a la UDI	23/04/24
01	Actualización del uso del producto cuando se utiliza la matriz de LCR con el instrumento ELITe BeGenius (REF INT040).	07/12/23
00	Desarrollo de un nuevo producto	20/03/19

**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.

REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad
CTR401ING	U0125-212	28/02/2027

---

# 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 **Macrolide-R/MG - 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 ensayo de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección de ADN genómico de ***Mycoplasma genitalium* (MYG)**, así como para la identificación de las principales mutaciones asociadas a la resistencia a los macrólidos utilizando el producto **Macrolide-R/MG ELITE MGB®Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**.

## 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto contiene el componente **R/MG 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 la región del gen **ARNr 23S** para ***M. genitalium***. La detección de ADN de la diana cuando se utiliza el producto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para detectar ADN del gen 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>R/MG Positive Control</b> ref. CTR401ING	Solución de ADN plasmídico en probeta con tapón de color 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) <b>ELITe InGenius Software</b> versión 1.3.0.19 (o posterior) <b>R_MG_ELITe_PC</b> , Assay Protocol (protocolo de ensayo= con parámetros para el análisis del Positive Control.	<b>Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit</b> (EG SpA, ref. RTS401ING-48) Consumibles para el <b>ELITe InGenius</b> y el <b>ELITe BeGenius</b> (consulte las instrucciones de uso del ELITe InGenius y del ELITe BeGenius) <b>eSWAB</b> (COPAN Italia S. p. A., ref. 480CE) o un dispositivo equivalente, para muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales
<b>ELITe BeGenius</b> (EG SpA, ref. INT040) <b>ELITe BeGenius Software</b> versión 2.3.0 (o posterior) <b>R_MG_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)
R/MG 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 **Macrolide-R/MG- ELITe Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

El **R/MG Positive Control** está listo para el uso; el instrumento añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (**R/MG PCR Mix**, un componente del producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**).

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **MG 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 **Macrolide-R/MG 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 **Macrolide-R/MG 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 **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

## 8 BIBLIOGRAFÍA

Twin J. *et al.* (2012) PLoS ONE Vol. 7, edición 4

Nijhuis R.H.T. *et al.* J. Antimicrob. Chemother.(2015), 70: 2515-2518

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

## 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 dirección de correo electrónico [egspa.vigilance@elitechgroup.com](mailto:egspa.vigilance@elitechgroup.com).

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](mailto: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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Página web: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

