



NOTICE of CHANGE dated 18/07/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«CPE - Internal Control» Ref. CTRCPE

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

- *Modified maximum number of freezing/thawing allowed.*

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 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



CPE - Internal Control
control interno en las extracciones de ADN y de ARN

REF CTRCPE



UDI 08033891485139

ÍNDICE

USO PREVISTO
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO
MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
PROCEDIMIENTO
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

pág. 1
pág. 1
pág. 2
pág. 2
pág. 2
pág. 3
pág. 4
pág. 6

USO PREVISTO

El producto **CPE - Control Interno** es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por los profesionales de la salud como plantilla de control interno para la extracción de ADN y ARN y la monitorización de la amplificación (presencia de ácidos nucleicos y ausencia de inhibidores en el producto de extracción) en asociación con los ensayos de amplificación de ácidos nucleicos, reactivos de extracción e instrumentos de ELITechGroup S.p.A.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto provee el **CPE**, una mezcla estable de ADN plasmídico y de ARN genómico de fago MS2, dosificada en **cuatro probetas** y **lista para su uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución.

El primer ADN plasmídico contiene la región promotora 5' UTR del gen humano de la beta globina amplificada como control interno en algunos productos de la serie «**Q - PCR Alert Kit**» y «**ELITE MGB® Kit**».

El segundo ADN plasmídico contiene una secuencia de ADN artificial que es el blanco de la reacción de amplificación del control interno de algunos productos de la serie «**ELITE MGB® Kit**» de ELITechGroup S.p.A..

El ARN genómico de fago MS2 contiene la región amplificada como control interno en algunos productos de la serie «**Q - PCR Alert kit**» y «**ELITE MGB® Kit**» de ELITechGroup S.p.A.

La detección del ADN blanco o del ADNc blanco de la reacción de amplificación del control interno indica que la extracción ha sido correctamente realizada (presencia de ADN o ARN y ausencia de inhibidores en el producto de extracción).

CPE - Internal Control
control interno en las extracciones de ADN y de ARN

REF CTRCPE

EXTRACCIÓN MANUAL

Quando se utilizan el producto genérico para la extracción manual de los ácidos nucleicos «**EXTRAblood**», el producto es suficiente para **100 extracciones**.

EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA

Quando se utiliza el producto genérico para la extracción automática de los ácidos nucleicos «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», el producto es suficiente para **36 extracciones**.

Quando se utiliza el producto genérico para la extracción automática de los ácidos nucleicos «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», el producto es suficiente para **40 extracciones**.

Quando se utiliza el producto genérico para la extracción automática de los ácidos nucleicos «**ELITE InGenius SP 200**» o «**ELITE InGenius SP 1000**», el producto es suficiente para **48 extracciones**.

MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
CPE	solución de plásmido de ADN y ARN genómico de fago MS2	4 x 160 µL	-

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin polvo descartables de nitrilo o similares.
- Mezclador tipo vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de dispensación positiva (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Los reactivos para la extracción del ADN y del ARN de las muestras a analizar **no** están incluidos en este producto.

EXTRACCIÓN MANUAL

Para la extracción manual de los ácidos nucleicos de las muestras para analizar, se aconseja el uso de el producto genérico ELITechGroup S.p.A. «**EXTRAblood**» (código EXT01), kit de extracción de ADN de muestras celulares y no celulares.

EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA

Para la extracción automática de los ácidos nucleicos de las muestras para analizar utilizar los siguientes sistemas de extracciones:

- «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**» (código INT011EX), kit Para la extracción de ADN y ARN de muestras celulares y no celulares, junto con el instrumento «**ELITE STAR Instrument**» (código INT010).
- «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**» (código INT021EX), kit Para la extracción de ADN y ARN de muestras celulares y no celulares, junto con el instrumento «**ELITE GALAXY Instrument**» (código INT020).
- «**ELITE InGenius SP 200**» (código INT032SP200), cartuccia per l'estrazione di DNA y RNA de muestras celulares y no celulares, junto con los instrumentos «**ELITE InGenius®**» (código INT030) y «**ELITE BeGenius®**» (code INT040).
- «**ELITE InGenius SP 1000**» (código INT033SP1000), cartuccia per l'estrazione di DNA y RNA de muestras no celulares, junto con el instrumento «**ELITE InGenius**» (código INT030).

La extracción automática de los ácidos nucleicos puede realizarse con el producto genérico bioMérieux SA «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**» (códigos 280130, 280131, 280132, 280133, 280134, 280135), kit de extracción de ADN y ARN de muestras biológicas celulares y no celulares, junto con el instrumento «**NucliSENS® easyMAG®**» (código 200111).

La extracción automática de los ácidos nucleicos puede realizarse con el producto genérico QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kitGEN GmbH «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**» (código 937055), kit de extracción de ADN y ARN de muestras biológicas no celulares, o «**QIASymphony® DNA Mini kit**» (código 931236), kit de extracción de ADN de muestras biológicas celulares, junto con el instrumento «**QIASymphony® SP/AS**» (códigos 9001297, 9001301) y sus respectivos productos genéricos (códigos 997024, 990332, 997120, 997002, 997004, 19588).

La extracción automática de los ácidos nucleicos puede realizarse con el producto genérico Roche «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**» (código 07658036001), kit de extracción de ADN de muestras biológicas celulares y no celulares, junto con el instrumento «**MagNA Pure 24 System**» (código 07290519001) y sus respectivos productos genéricos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si pudiesen transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. No producir salpicaduras ni aerosol. El material que está en contacto con las muestras biológicas debe ser tratado con hipoclorito de sodio al 3% por al menos 30 minutos o bien tratado en autoclave a 121°C durante una hora antes de ser eliminado.

Manipular y eliminar todos los reactivos y todos los materiales usados para realizar la prueba como si fuesen agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. No producir salpicaduras ni aerosol. Los residuos deben ser tratados y eliminados según normas de seguridad adecuadas. El material combustible monouso debe ser incinerado. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben ser neutralizados antes de la eliminación.

Usar indumentaria de protección y guantes adecuados, protegerse los ojos o la cara.

No pipetear con la boca ninguna solución.

No comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el área de trabajo.

Lavarse bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.

Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.

Leer atentamente todas las instrucciones provistas en el producto antes de realizar la prueba.

Respetar las instrucciones provistas en el producto durante la ejecución de la prueba.

Respetar la fecha de caducidad del producto.

Utilizar sólo los reactivos presentes en el producto y los aconsejados por el fabricante.

No usar reactivos que provengan de lotes diferentes.

No utilizar reactivos que provengan de productos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones en los procedimientos de biología molecular

Los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la transcripción inversa, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, requieren personal competente e instruido para evitar el riesgo de resultados incorrectos, en particular a causa de la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o de la contaminación de las mismas por parte de productos de amplificación.

Es necesario disponer de áreas separadas para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación o para la amplificación / detección de los productos de amplificación. Nunca introducir un producto de amplificación en el área de extracción / preparación de las reacciones de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos destinados para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de productos de amplificación. Nunca transferir batas, guantes e instrumentos del área de amplificación / detección de productos de amplificación al área de extracción / preparación de las reacciones de amplificación.

Las muestras deben ser destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben ser

manipuladas bajo una campana de flujo laminar. Las probetas que contengan muestras diferentes nunca deben ser abiertas al mismo tiempo. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben ser destinadas sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o usar tips con filtro para aerosol. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, sin la presencia de ADN y ARN.

Los reactivos deben ser manipulados bajo campana de flujo laminar. Los reactivos necesarios para la amplificación deben ser preparados de manera tal que sean utilizados en una sola sesión. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben ser destinadas sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o usar tips con filtro para aerosoles. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, sin la presencia de ADN y ARN.

Los productos de amplificación deben ser manipulados en modo de limitar al máximo su dispersión en el ambiente para evitar contaminaciones. Las pipetas utilizadas para manipular los productos de amplificación deben ser destinadas sólo a este uso.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes

El **CPE** debe ser congelado y descongelado por un máximo de **seis veces**. Otros ciclos de congelación/ descongelación podrían causar una pérdida de título.

El **CPE** debe utilizarse en el plazo de un mes desde la primera apertura del tubo.

PROCEDIMIENTO

El producto «**CPE - Internal Control**» debe utilizarse con el producto genérico de extracción manual de los ácidos nucleicos «**EXTRAblood**», y con los productos genéricos de extracción automática de los ácidos nucleicos «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**» y «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», «**ELITE InGenius SP 200**» y «**ELITE InGenius SP 1000**».

El producto «**CPE - Internal Control**» puede utilizarse con los productos genéricos de extracción automática de los ácidos nucleicos **NucliSENS® easyMAG® Reagents**», «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**», «**QIASymphony® DNA Mini kit**» y «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**».

El **CPE** está listo para su uso, por lo tanto, debe ser utilizado directamente como se describe a continuación.

EXTRACCIÓN MANUAL

Cuando se realiza la extracción manual del ADN o del ARN con el kit de extracción «**EXTRAblood**», depositar **5 µL** de **CPE** en cada probeta de extracción, como se indica en el manual de instrucciones de cada producto de extracción.

EXTRACCIÓN AUTOMÁTICA

ELITE STAR

Cuando se realiza la extracción automática de los ácidos nucleicos con **ELITE STAR System**, utilizar el protocolo de extracción **UUNI_E100_S200** y seguir estas indicaciones: reconstituir las proteínas K / carrier (PKC) con **600 µL** de agua ultrapura y **200 µL** de **CPE** (suficiente para 12 muestras), siguiendo las instrucciones en el manual de instrucciones del instrumento y el kit. La extracción utiliza **10 µL** de muestra de control interno. Cargar en el **ELITE STAR** el tubo que contiene la solución reconstituida y continuar con el procedimiento de extracción.

ELITE GALAXY

Cuando se realiza la extracción automática de los ácidos nucleicos con **ELITE GALAXY System**, utilizar el protocolo de extracción **xNA Extraction (Universal)** y seguir estas indicaciones: reconstituir el Carrier con **450 µL** de Carrier buffer y preparar una solución con 1/3 de **Carrier** y 2/3 de **CPE**, siguiendo las instrucciones presentes en el Manual de uso del kit de extracción. La extracción utiliza **10 µL** de muestra de control interno. Cargar en este último reactivos y material consumible y continuar con el procedimiento de extracción.

ELITE InGenius y ELITE BeGenius

Cuando se realiza la extracción automática de los ácidos nucleicos con **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius Systems**, utilizar el protocolo específico asociado con el producto **ELITE MGB Kit** y la matriz de las muestras. La extracción se incluyó en el protocolo y utiliza **10 µL** de muestra de control interno. Cargar en este último reactivos y material consumible y continuar con el procedimiento de extracción.

NucliSENS

Cuando se extrae los ácidos nucleicos con el producto genérico «NucliSENS® easyMAG® Reagents» y el equipo «NucliSENS® easyMAG®», utilizar el protocolo de extracción **Generic 2.0.1** y respetar las siguientes indicaciones: distribuir **500 µL** de la muestra en la Strip de 8 pocillos; cargar la Strip en el equipo e iniciar la extracción. Agregar **5 µL / muestra** de **CPE** para el control interno antes de agregar la **EasyMAG® Magnetic Silica** al contenido de la Strip con la pipeta multicanal y programa 3, continuar con la extracción.

QIASymphony

Cuando se realiza la extracción de los ácidos nucleicos con el kit «QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit», y el instrumento «QIASymphony® SP/AS» con **versión de software 3.5**, utilizar el protocolo de extracción "**Virus Cell free 500_V3_DSP_default IC**" y seguir estas indicaciones: preparar la solución solución que contiene el buffer AVE y el carrier RNA, siguiendo las instrucciones del Manual de uso del kit de extracción. Agregar a la solución **6 µL** de **CPE** para cada muestra requerida. Cargar en el instrumento, en la posición prevista para las probetas "control interno", las probetas que contienen la solución.

Cuando se realiza la extracción de los ácidos nucleicos con el kit «QIASymphony® DNA Mini kit», y el instrumento «QIASymphony® SP/AS» con **versión de software 3.5**, utilizar el protocolo de extracción "**Virus Blood_200_V4_default IC**" y seguir estas indicaciones: preparar las alícuotas de buffer ATE, siguiendo las instrucciones del Manual de uso del kit de extracción. Agregar a la solución **6 µL** de **CPE** para cada muestra requerida. Cargar en el instrumento, en la posición prevista para las probetas "control interno", las probetas que contienen la solución.

MagNA Pure

Cuando se realiza la extracción de los ácidos nucleicos con el kit **MagNA Pure 24 System** utilizar el protocolo de extracción **Pathogen200** y seguir estas indicaciones: diluir el **CPE** 1: 2 en agua ultrapura para la biología molecular. La extracción usa **20 µL** de control interno por muestra. Cargue reactivos y consumibles en el instrumento y continúe con el procedimiento de extracción.

Los procedimientos completos, que prevén la preparación y la realización de la extracción del ADN o del ARN, se describen de manera detallada en los manuales de instrucciones de uso que acompañan a los productos «EXTRAblood», «ELITE STAR 200 Extraction Kit», «ELITE GALAXY 300 Extraction Kit», «ELITE InGenius® SP 200», «NucliSENS® easyMAG® Reagents», «QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit», «QIASymphony® DNA Mini kit» y «MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit».

Las características de las prestaciones y los límites de los procedimientos relativos a la extracción de los ácidos nucleicos y a las pruebas completas de la serie «**Q - PCR Alert kit**» y «**ELITE MGB® kit**» se describen de manera detallada en los manuales de instrucciones de uso que acompañan a los productos.

Nota: El reactivo **CPE** puede ser congelado y descongelado hasta **doce veces**.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

-  Número de catálogo.
-  Límite superior de temperatura.
-  Código de lote.
-  Utilizar antes del último día del mes.
-  Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.
-  Conforme a los requisitos do Reglamento IVDR (UE) 2017/746 correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.
-  Identificación Única del Producto
-  Contenido suficiente para "N" test.
-  Atención, consultar las instrucciones de uso.
-  Contenido.
-  Fabricante.