

Instructions for use

CPE — Internal Control

Internal Control para la extracción de ácidos nucleicos



REF CTRCPE

UDI 08033891485139



HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
12	Actualización del apartado «Material Proporcionado Con El Producto» Actualización del apartado «Nota Para Los Usuarios» Actualización del apartado «Otros Productos Necesarios»	12/01/26
11	Actualización del apartado «Descripción del producto» para mejorar la descripción del ARN genómico del bacteriófago MS2 Actualización de los instrumentos que se encuentran en el mercado en la actualidad Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	04/06/25
10	Número máximo permitido de ciclos de congelación y descongelación	18/07/23
09	Actualización para cumplir las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> y de la norma 15223-1:2021	11/07/22
08	Actualización del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius® (REF INT040)	30/08/21
00–07	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	-

NOTA!

La versión revisada de estas instrucciones de uso también es compatible con la versión anterior 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	5
6	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	5
7	PROCEDIMIENTO	7
8	SÍMBOLOS	8
9	NOTA PARA LOS USUARIOS	8

1 USO PREVISTO

El producto **CPE — Internal Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como plantilla de Internal Control para la extracción de ADN y ARN y para el seguimiento de la amplificación (presencia de ácidos nucleicos y ausencia de inhibidores en el producto de extracción) utilizando ensayos de amplificación de ácidos nucleicos, reactivos de extracción e instrumentos de ELITechGroup S.p.A.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el **CPE**, una solución estabilizada que contiene dos ADN plasmídicos y un ARN genómico del bacteriófago MS2, que están **distribuidos en cuatro probetas listas para su uso**.

Un primer ADN plasmídico contiene el promotor y las regiones del gen de la beta globina humana, amplificadas como Internal Control en algunos productos de las líneas **Q - PCR Alert Kit** y **ELiTe MGB® Kit** de ELITechGroup S.p.A.

Un segundo ADN plasmídico contiene una secuencia artificial de ADN, que es la diana del Internal Control para algunos productos de la línea **ELiTe MGB Kit**.

El ARN genómico del bacteriófago MS2 contiene el gen de la proteína A, que es la diana del sistema del Internal Control en algunos productos de la línea **ELiTe MGB Kit**.

La presencia del producto específico en la reacción de amplificación del Internal Control indica que el procedimiento de extracción se ha realizado correctamente (presencia de ADN/ARN y ausencia de inhibidores en el producto de extracción).

El producto contiene suficientes reactivos para realizar **48 extracciones** con los instrumentos **ELiTe InGenius®** o **ELiTe BeGenius®** cuando el cartucho de extracción unitario precargado **ELiTe InGenius SP 200** o **ELiTe InGenius SP 1000** se utiliza para la extracción automática de ADN y ARN y se emplean 10 µL en cada reacción.

El producto contiene suficientes reactivos para realizar **40 extracciones** cuando el producto **ELiTe GALAXY 300 Extraction Kit** se utiliza para la extracción automática de ADN y ARN y se emplean 10 µL en cada reacción.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
CPE ref. CTRCPE	Solución de ADN plasmídicos y ARN genómico del bacteriófago MS2 en una probeta de 0,5 mL con tapón de color neutro	4×160 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).

5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Los reactivos para la extracción del ADN o de ARN de las muestras que van a analizarse y los consumibles **no** están incluidos en este producto.

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de los reactivos del producto ELITE MGB Kit.

Para realizar la extracción de ácidos nucleicos, se necesitan los siguientes sistemas de extracción:

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) ELITE InGenius Software versión 1.3.0.19 (o posterior) Assay Protocols (Protocolos de ensayo) con parámetros para el análisis de las muestras.	ELITE InGenius SP 200 (ref. INT032SP200) ELITE InGenius SP 1000 (ref. INT033SP1000) Consumibles para el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius) Consumibles para el ELITE GALAXY (consulte las instrucciones de uso del ELITE GALAXY)
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITE BeGenius Software versión 2.3.0 (o posterior) Assay Protocols (Protocolos de ensayo) con parámetros para el análisis de las muestras.	
ELITE GALAXY (EG SpA, ref. INT020) QIASymphony® SP/AS (QIAGEN GmbH, ref. 9001297, 9001301) Instrumento NucliSENS®easyMAG® (bioMérieux SA, ref. 200111). Instrumento MagNA Pure 24 System (Roche, ref. 07290519001)	

6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso *in vitro*.

6.1 Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Las probetas, las puntas y el resto de materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse con hipoclorito de sodio (lejía) al 3 % durante al menos 30 minutos, o bien procesarse 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 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. Evitar que los reactivos de extracción entren en contacto con hipoclorito de sodio (lejía).

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 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.

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 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 el riesgo de contaminación, los productos de extracción deben manipularse de manera que se reduzca al mínimo la dispersión hacia el entorno.

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
CPE	-20 °C o menos	30 días	hasta seis

* Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El **CPE** se entrega listo para el uso y debe utilizarse tal como se indica a continuación:

ELiTe GALAXY

Cuando la extracción de los ácidos nucleicos se realiza con el **ELiTe GALAXY System**, utilizar el protocolo de extracción **xNA Extraction (Universal)** y seguir estas instrucciones: preparar la solución **portadora** añadiendo **450 µL** de tampón portador y preparar una solución con 1/3 de portadora y 2/3 del CPE siguiendo las instrucciones de uso del kit de extracción. Para configurar la extracción, se necesitan **10 µL** de Internal Control por cada muestra. Cargar en el instrumento los reactivos y el material desechable y, a continuación, llevar a cabo el procedimiento de extracción.

ELiTe InGenius y ELiTe BeGenius

Cuando la extracción de ácidos nucleicos se realiza con los instrumentos **ELiTe InGenius** y **ELiTe BeGenius**, utilizar el protocolo par diagnóstico *in vitro* IVD específico asociado al ELiTe MGB Kit y a la matriz de muestras. La configuración del ensayo está incluida en el protocolo del ensayo y utiliza **10 µL** de Internal Control por cada muestra. Cargar en el instrumento los reactivos y el material desechable y, a continuación, llevar a cabo el procedimiento de extracción.

NucliSENS

Cuando la extracción de ácidos nucleicos se realiza a partir de muestras acelulares utilizando el producto **NucliSENS® easyMAG® Reagents** y el instrumento **NucliSENS® easyMAG®**, utilizar el protocolo de extracción **Generic 2.0.1** y seguir estas instrucciones: añadir **5 µL/muestra** de **CPE** para el Internal Control antes de añadir el componente **EasyMAG® Magnetic Silica** a la tira de 8 pocillos mediante la pipeta multicanal incluida en el volumen de suministro y utilizando el programa número 3. Una vez hecho esto, llevar a cabo la extracción.

QIAAsymphony

Cuando la extracción de ácidos nucleicos se realiza con el producto **QIAAsymphony® DSP Virus / Pathogen Midi Kit** y el instrumento **QIAAsymphony® SP/AS** con la **versión de software 3.5**, utilizar el protocolo de extracción **Virus Cell free 500_V3_DSP_default IC** y seguir estas instrucciones: preparar la solución que contiene el tampón de AVE y la portadora de ARN, tal como se indica en las instrucciones de uso del kit. Añadir **6 µL/muestra** de **CPE** a la solución. En la ranura correspondiente al Internal Control del instrumento, cargar las probeta que contienen la solución.

Cuando la extracción de ácidos nucleicos se realiza con el producto **QIAAsymphony® DNA Mini kit** y el instrumento **QIAAsymphony® SP/AS** con la **versión de software 3.5**, utilizar el protocolo de extracción **Virus Blood_200_V4_default IC** y seguir estas instrucciones: preparar alícuotas del tampón de ATE tal como se indica en las instrucciones de uso del kit de extracción. Añadir **6 µL/muestra** de **CPE** a la solución. En la ranura correspondiente al Internal Control del instrumento, cargar las probeta que contienen la solución.

MagNA Pure

Cuando la extracción de ácidos nucleicos se realiza con el **MagNA Pure 24 System**, utilizar el protocolo de extracción **Pathogen200** y seguir estas instrucciones: diluir el **CPE** en una proporción de 1:2 en agua ultrapura para biología molecular. La extracción utiliza **20 µL** de Internal Control por cada muestra. Cargar en el instrumento los reactivos y los consumibles y, a continuación, llevar a cabo el procedimiento de extracción.

Los procedimientos del ensayo en su totalidad, inclusive la preparación y la realización de la extracción de ADN y de ARN, se describen con detalle en las instrucciones de uso de los productos **ELiTe MGB Kit**. Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo en su totalidad se describen con detalle en las instrucciones de uso de los productos **ELiTe MGB Kit**.

8 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*.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso



Contenido.



Fabricante.

9 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.

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

