



NOTICE of CHANGE dated 24/02/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«IC500 - Internal Control» Ref. IC500

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.

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



500-Internal Control

control interno en las extracciones de los ácidos nucleicos

REF IC500



UDI 08033891486266

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

NOTA PARA LOS USUARIOS

pág. 1

pág. 1

pág. 2

pág. 2

pág. 2

pág. 2

pág. 3

pág. 4

pág. 4

USO PREVISTO

El producto **500-Internal Control** (Control Positivo de Extracción y de Inhibición) es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso como control interno en las extracciones de ADN y ARN de muestras biológicas con el producto de ELITechGroup S.p.A. **ELITE InGenius® SP 200** en asociación con los productos de la serie Real Time PCR **ELITE MGB® Panel**.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto provee el **500 Internal Control**, una mezcla que contiene secuencias de CMV murino (mCMV), virus del mosaico de Brome (BMV), virus de la arteritis equina (EAV) y *Streptococcus equi* (S.equi), dosificada en **tres probetas** y **lista para su uso**. Cada probeta contiene 450 µL de solución.

La detección del ADN diana o del ADNc diana 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).

Cuando se utiliza el producto genérico para la extracción automática de los ácidos nucleicos **ELITE InGenius SP 200**, el producto es suficiente para **96 extracciones**.

500-Internal Control

control interno en las extracciones de los ácidos nucleicos

REF IC500

MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Producto formato completo código IC500

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
500 Internal Control	CMV murino (mCMV), virus del mosaico de Brome (BMV) y <i>Streptococcus equi</i> (S.equi)	3 x 450 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.

Para la extracción automática de los ácidos nucleicos de las muestras para analizar utilizar el siguiente sistema de extracción de ELITechGroup S.p.A.:

- **ELITE InGenius SP 200** (código INT032SP200), cartuccia per l'estrazione di DNA y RNA de muestras celulares y no celulares, junto con el instrumento **ELITE InGenius** (código INT030).

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, no beber, no 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 requieren personal competente y 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 batas, guantes e instrumentos destinados para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de productos 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.

Las PCR Cassettes deben ser manipulados en modo de limitar al máximo su dispersión en el ambiente para evitar contaminaciones para evitar la contaminación de muestras y reactivos.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes

El **500 Internal Control** debe ser congelado y descongelado por un máximo de **nueve veces**. Otros ciclos de congelación/ descongelación podrían causar una pérdida de título.

El producto debe almacenarse a -20 ° C.

El **500 Internal Control** debe utilizarse en el plazo de un mes a partir de la primera apertura del tubo.

PROCEDIMIENTO

El producto genérico **500-Internal Control** debe utilizarse con el producto de extracción automática de los ácidos nucleicos **ELITE InGenius SP 200**.

Descongelar los tubos de **500 Internal Control** necesarios para la sesión de análisis. Cada probeta es suficiente para **32 extracciones**. Agite los tubos con cuidado, centrifuga durante 5 segundos antes de cada sesión de prueba.

El **500 Internal Control** está listo para su uso, por lo que debe usarse directamente con el protocolo específico asociado con el producto de la serie **ELITE MGB Panel** y la matriz de muestra. La extracción se incluye en el protocolo y utiliza 10 µL de control interno por muestra. Cargar los reactivos y el material de consumo y continua con el procedimiento de extracción.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código del lote.



Utilizar antes (del último día del mes).



Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.



Conforme a los requisitos del Reglamento Europeo 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.



Identificación exclusiva del dispositivo



Contenido suficiente para "N" test.



Atención, consultar las instrucciones de uso.



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,

ELITE MGB® y los logotipos ELITE MGB® y ELITE InGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.