

Instructions for use

MRSA/SA - ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



REF M800356

UDI 08033891486549



HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
06	Ampliación del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius® (REF INT040) Actualización de la sección «Símbolos» con el símbolo «Consultar las instrucciones de uso» Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	27/03/25
05	El número de probetas y el volumen del Positive Control se ha modificado de 4 × 65 µL a 2 × 160 µL.	05/07/18
00-04	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	—

NOTA!

La revisión de estas instrucciones de uso también es compatible con las versiones anteriores 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	6
8 BIBLIOGRAFÍA	7
9 SÍMBOLOS.....	8

1 USO PREVISTO

El producto **MRSA/SA - 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 ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección de ADN de ***Staphylococcus aureus* (SA)** y ***Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina** (SARM, inclusive la cepa LGA251) utilizando el producto **MRSA/SA ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®**, **ELITE BeGenius®** y **ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye los componentes **MRSA/SA Positive Control** y **LGA251/SA Positive Control**, que son ADN plasmídicos a un título conocido en soluciones estabilizadoras que contienen Tris-HCl y EDTA, distribuidas cada una en **dos probetas listas para el uso**.

Una solución plasmídica contiene una región de un gen específico de *Staphylococcus aureus* y una región del gen *mecA*, mientras que la otra solución plasmídica contiene la misma región de un gen específico de *Staphylococcus aureus* y una región del gen *mecC*. Los dos genes *mecA* y *mecC* (*mecA*_{LGA251}) confieren resistencia a la meticilina y a otros antibióticos betalactámicos.

La detección de los ADN diana cuando se utiliza el producto **MRSA SA ELITE MGB Kit** con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para detectar ADN de SA y SARM, inclusive la cepa LGA251 y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

El producto contiene suficientes reactivos para realizar **10 sesiones independientes** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** (5 sesiones en cada probeta), o bien para realizar **24 sesiones analíticas independientes** en otros sistemas, cuando se utilizan 10 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
SARM/SA Positive Control Ref. M800356	Solución de ADN plasmídicos, en una probeta con tapón rojo	2 × 160 µL	-
LGA251/SAPositive Control Ref. M800356	Solución de ADN plasmídicos en una probeta con tapón negro	2 × 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 (2–20 µL, 5–50 µL, 50–200 µL).
- Agua de calidad para biología molecular.

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

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) MRSA-SA ELITe_PC_200_100 o MRSA-SA ELITe_PC_200_50 , Assay Protocols (protocolos de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	MRSA/SA ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. M800351) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con ELITe InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118), solo con ELITe BeGenius
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITe BeGenius Software versión 2.2.1 (o posterior) MRSA-SA ELITe_Be_PC_200_100 o MRSA-SA ELITe_Be_PC_200_50 , Assay Protocols (protocolos de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985) NucliSENS® easyMAG (bioMérieux SA, Ref. 200111)	MRSA/SA ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. M800351) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)

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.

Cuando la sesión de amplificación se configura manualmente, es necesario disponer de áreas independientes para la extracción/preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación/detección de los productos de amplificación. No introducir nunca un producto de amplificación en el área asignada a la extracción/preparación de las reacciones de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.

Los reactivos deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben ser destinadas exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o ser utilizadas 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 PCR Cassette deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca para evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos.

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)
MRSA/SA Positive Control	-20 °C o menos	un mes	máximo 12	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una
LGA251/SA Positive Control	-20 °C o menos	un mes	máximo 12	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

*Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **MRSA/SA - ELITe Positive Control** debe utilizarse con el producto **MRSA/SAELITe MGB Kit**.

Los componentes **MRSA/SA Positive Control** y **LGA251/SA Positive Control** están listos para el uso: los instrumentos ELITe InGenius o ELITe BeGenius añaden directamente un volumen de **10 µL** a cada una de las dos mezclas de reacción independientes (**MRSA/SA PCR MIX**, que es un componente del producto **MRSA/SA ELITe MGB Kit**), o este volumen se añade manualmente cuando se utilizan otros instrumentos.

Antes del uso, descongelar las probetas de **MRSA/SA Positive Control** y de **LGA251/SA Positive Control** a temperatura ambiente (de +16 °C a +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 **MRSA/SA 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 **MRSA/SA ELITe MGB Kit**.

NOTA!

Los instrumentos ELITe InGenius y ELITe BeGenius guardan los resultados del **MRSA/SA - ELITe 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 **MRSA/SA ELITe MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

Garcia-Alvarez, L. et al. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* with a novel *mecA* homologue in human and bovine populations in the UK and Denmark: a descriptive study. *Lancet Infect Dis* 2011, 11:595-603

Ito T. et al. Guidelines for reporting novel *mecA* gene homologues. *Antimicrob Agents Chemother*. Octubre de 2012; 56(10): 4997-4999.

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 de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso



Contenido.



Fabricante.

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

