

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)
07	Actualización del apartado: "Otros productos necesarios"	07/11/25
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 (rango de volumen: 0,5–1000 µL).
- Probetas estériles de 2,0 mL con tapón roscado (Sarstedt, Alemania, ref. 72.694.005).
- Probetas estériles de 0,5 mL con tapón roscado (Sarstedt, Alemania, ref. 72.730.005).
- 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) Consumibles para el ELITe InGenius y el ELITe BeGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITe InGenius y del ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITe BeGenius Software versión 2.3.0 (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 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 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)
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/SA ELITE 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

