

Instructions for use

***C. difficile* - ELITe Positive Control**

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



REF M800373

UDI 08033891486570



HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
05	Ampliación del uso con el ELITe BeGenius Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	22/11/24
04	Nuevo envase.	10/05/19
00-03	Nuevo documento 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	4
6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	5
7 PROCEDIMIENTO	6
8 BIBLIOGRAFÍA	6
9 SÍMBOLOS.....	7

1 USO PREVISTO

El producto **C. difficile - ELITE Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos de ácido nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de los **genes de la toxina y la toxina B de *Clostridium difficile* (*C. difficile*)** toxinógena utilizando el producto **C. difficile ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®**, **ELITE BeGenius®** y **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **C. difficile Positive Control** que está formado por ADN plasmídicos a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **dos probetas listas para el uso**.

Los ADN plasmídicos contienen regiones de los genes de la toxina A y la toxina B específicas de *C. difficile*. La detección de los ADN diana utilizando el producto **C. difficile ELITE MGB Kit** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN de los genes diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

El producto contiene suficientes reactivos para **8 sesiones independientes** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius**, y para **16 sesiones analíticas independientes** en el resto de 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
C. difficile Positive Control ref. M800373	Solución de ADN plasmídicos, en una probeta con tapón rojo	2 x 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) Cdiff_ELITE_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	C. difficile ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. M800358) 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 el ELITE InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118), solo con el ELITE BeGenius
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITE BeGenius Software versión 2.2.1. (o posterior) Cdiff_ELITE_Be_PC , Assay Protocol (Protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	C. difficile ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. M800358) 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)
Control positivo de <i>C. difficile</i>	-20 °C o menos	un mes	máximo nueve	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

*Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **C. difficile - ELITE Positive Control** debe utilizarse con el producto **C. difficile ELITE MGB Kit**.

El componente **C. difficile Positive Control** está listo para el uso: el instrumento ELITE InGenius o ELITE BeGenius añade directamente un volumen de **10 µL** a la mezcla de reacción (**C. difficile PCR Mix**, un componente del producto **C. difficile ELITE MGB Kit**), o este volumen se añade manualmente cuando se utilizan otros instrumentos.

Antes de su uso, descongelar la probeta de **C. difficile 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 **C. difficile 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 **C. difficile ELITE MGB Kit**.

NOTA!

Los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius guardan los resultados del **C. difficile - 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 **C. difficile ELITE MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

Cloud J. and Kelly C. P. (2007) Cur. Opin. Gastroenterology 23: 4-9.

Cohen, S. H. et al. (1998) Clin. Infect. Diseases 26: 410-412.

Kuijper, E. J. et al. (2006) Clin. Microb. and Infection 12: 2 - 18.

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.



Atención: 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

