

Instructions for use

GI Bacterial PLUS - ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



REF CTR502ING

UDI 08033891487454

 0123

IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
02	<p>Sustitución de la probeta 953-217 de 2 mL y del tapón blanco 953-223 por la probeta 953-065 de 2 mL relacionada con la probetas del componente PCR Mix.</p> <p>Ampliación a 60 días de uso a partir de la primera apertura.</p> <p>Actualización del apartado «Otros productos necesarios»</p> <p>Actualización del apartado «Nota para los usuarios»</p> <p>Actualización del apartado «Referencias»</p> <p>Actualización del apartado «Nota para el comprador: licencia limitada»</p>	14/10/25
01	<p>Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso</p> <p>Actualización de la sección «Símbolos» con el símbolo «Consultar las instrucciones de uso»</p>	29/11/24
00	Desarrollo de un nuevo producto	13/05/24

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	4
6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	5
7 PROCEDIMIENTO	6
8 BIBLIOGRAFÍA	6
9 SÍMBOLOS	7
10 NOTA PARA LOS USUARIOS	7

1 USO PREVISTO

El producto **GI Bacterial PLUS - ELITe Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* destinado al uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de *Campylobacter* spp., *Clostridioides difficile*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp. y *Yersinia enterocolitica* utilizando el producto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB® Kit** y los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto contiene el componente **GI-B 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 **tres probetas listas para el uso**.

Los ADN plasmídicos contienen regiones de los genes siguientes: **ARNr 16s** para *Campylobacter* spp., **tcDB** para *Clostridioides difficile*, **invA** para *Salmonella* spp., **ipaH** para *Shigella* spp. y **foxA** para *Yersinia enterocolitica*. La detección de los ADN diana, utilizando el producto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit** junto con los instrumentos **ELITe InGenius** y **ELITe BeGenius**, 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 **12 sesiones independientes** en el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius** (4 sesiones con cada probeta), cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

NOTA!

la concentración de ADN plasmídicos en copias/mL se determinó midiendo la absorbancia 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
GI-B Positive Control ref. CTR502ING	Solución de ADN plasmídicos en una probeta con tapón negro	3 × 160 µL	-

4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitador vórtex
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).

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

Instrumento y software	Producto y reactivos
ELITe InGenius (ELITeGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) ELITe InGenius Software versión 1.3.0.19 (o posterior) GI Bacterial PLUS ELITe_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el análisis del Positive Control.	Producto GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS502ING) CPE - Internal Control (EG SpA, ref. CTRCPE). 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) GI Bacterial PLUS ELITe_Be_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	

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.
- Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.
- Con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos, los cartuchos PCR Cassette 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)
GI-B Positive Control	-20 °C o menos	60 días	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

*Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **GI Bacterial PLUS - ELITe Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit**.

El componente **GI-B Positive Control** está listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (**GI-B PCR Mix**, un componente del producto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit**).

Antes de su uso, descongelar la probeta de **GI-B 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 **GI Bacterial PLUS 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 **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit**.

NOTA!

Los instrumentos **ELITe InGenius** y **ELITe BeGenius** guardan los resultados del Positive Control y los utilizan para generar los gráficos de control («Control Charts») y supervisar el rendimiento del paso de amplificación. Para cada lote del producto **GI Bacterial PLUS ELITe MGB Kit**, es necesario realizar la amplificación del Positive Control. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

- K. Sen *et al.* (2018) *Appl. Environ. Microbiol.* 84
- E. J. Kuijper *et al.* (2006) *Clin Microbiol Infect.* 12 (Suppl. 6), 2–18
- U. Gross *et al* (2018) *BMC Genomics* 19(1):1-1
- T. Kellner *et al.* (2019) *J. Clin. Microbiol.* 57
- V. D. Thiem *et al.* (2004) *J. Clin. Microbiol.* 42
- J. J. Germer *et al.* (2014) *J. Clin. Microbiol.* 52
- E. A. Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

9 SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
LOT	Código de lote.
	Fecha de caducidad (último día del mes).
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.
UDI	Identificador único del producto
	Contenido suficiente para <>N>> análisis.
	Consultar las instrucciones de uso
CONT	Contenido.
	Fabricante.

10 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 siguiente 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

