

Instructions for use

# GI Viral PLUS - ELITE Positive Control

---

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



**REF** CTR501ING

**UDI** 08033891487522

**CE** **IVD**  
0123

**HISTORIAL DE CAMBIOS**

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
01	Actualización de los apartados: «Otros productos necesarios», «Material necesario, pero no proporcionado», «Advertencias para procedimientos de biología molecular», «Símbolos» y «Nota para los usuarios» Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	28/10/25
00	Desarrollo de un nuevo producto	15/03/24

**NOTA!**

La versión revisada de estas instrucciones de uso también es compatible con la versión anterior del kit.

# INDICE

---

<b>1 USO PREVISTO .....</b>	<b>4</b>
<b>2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....</b>	<b>4</b>
<b>3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....</b>	<b>4</b>
<b>4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO .....</b>	<b>4</b>
<b>5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS .....</b>	<b>4</b>
<b>6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....</b>	<b>5</b>
<b>7 PROCEDIMIENTO .....</b>	<b>6</b>
<b>8 BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>6</b>
<b>9 SÍMBOLOS.....</b>	<b>7</b>
<b>10 NOTA PARA LOS USUARIOS .....</b>	<b>7</b>

## 1 USO PREVISTO

El producto **GI Viral PLUS - 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 retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de adenovirus y de ARN genómico de norovirus, rotavirus, astrovirus y sapovirus junto con el producto **GI Norovirus PLUS ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**.

## 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **GI-V 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 los genes siguientes: Hexón para el serotipo F40 de adenovirus, poliproteína para el **genogrupo GII de norovirus**, **NSP3** para **rotavirus**, **proteína de cápside** para **astrovirus** y **poliproteína** para los genogrupos **GI/GII/GIV** de **sapovirus**. La detección de los ADN diana, utilizando el producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** demuestra a capacidad del sistema para detectar el ADN y el ARN 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 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
<b>GI-V Positive Control</b> ref. <b>CTR501ING</b>	Solución de ADN plasmídicos en una probeta con tapón negro	<b>3×160 µL</b>	-

## 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 retrotranscriptasa y la PCR en tiempo real ni los consumibles.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

Tabla 2

Instrumentos y productos de software	Productos y reactivos
<b>ELITE InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) <b>ELITE InGenius Software</b> versión 1.3.0.19 (o posterior) <b>GI Viral PLUS ELITE_PC</b> , Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el análisis del Positive Control.	Producto <b>GI Viral PLUS ELITE MGB Kit</b> (EG SpA, ref. RTS501ING) Consumibles para el <b>ELITE InGenius</b> y el <b>ELITE BeGenius</b> (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius)
<b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA, ref. INT040) <b>ELITE BeGenius Software</b> versión 2.3.0 (o posterior) <b>GI Viral PLUS ELITE_Be_PC</b> , Assay Protocol (protocolo de ensayo) 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 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)
GI-V Positive Control	-20 °C o menos	un mes	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

\*Con congelación intermedia

## 7 PROCEDIMIENTO

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

El componente **GI-V Positive Control** está listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla completa de reacción (**GI-V PCR Mix** y **RT-EnzymeMix**, componentes del producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**).

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **GI NV Positive Control** a temperatura ambiente (entre +16 °C y +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 Viral 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 Viral 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 Viral 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

V. P. Ramanan *et al.* (2017) *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 87: 325-327

Y. Liu *et al.* (2012) *J. Clin. Microbiol.* 50: 2384 - 2389

: F. Jakab *et al.* (2019) *J. Med. Virol.* 74: 71 - 7

S. Q. Zeng *et al.* (2008) *J. Virol. Methods* 153: 238–240

M. Diez-Valcarce *et al.* (2018) *J. Clin Virol.* 104: 65 - 72

E. Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e 30

P. Chhabra *et al.* (2019) *J. Gen. Virol.* 100: 1393 - 1406

K. Kumthip *et al.* (2019) *Ann Res Hosp* 3: 1 - 3

B. Lopman *et al.* (2015) *CDC Review*: 1-44

## 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 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso



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](mailto: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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Página web: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

