



## NOTICE of CHANGE dated 18/02/2022

### IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

# «VZV - ELITE Positive Control» Ref. CTR035PLD

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Update for the use of the product in association with «ELITE BeGenius®» instrument (REF INT040).*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

## PLEASE NOTE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



## VZV - ELITE Positive Control

### Control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR035PLD



#### ÍNDICE

##### USO PREVISTO

##### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

##### MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

##### MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

##### OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

##### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### PROCEDIMIENTO

##### BIBLIOGRAFÍA

##### SÍMBOLOS

página 1

página 1

página 2

página 2

página 2

página 2

página 3

página 4

página 4

#### USO PREVISTO

El producto «VZV - ELITE Positive Control» se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la **detección del ADN del virus herpético de la varicela-zóster (VZV)** con el producto «VZV ELITE MGB® Kit» fabricado por ELITechGroup S.p.A.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto suministra el control positivo **Positive Control**, una solución estabilizada de plásmido, dosificada en **dos probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene **160 µL** de solución, suficiente para **4 ejecuciones** cuando se utiliza los sistemas «ELITE InGenius®» y «ELITE BeGenius®», **6 ejecuciones** cuando se utiliza el sistema «ELITE GALAXY» y **7 ejecuciones** cuando se utilizan otros sistemas validados, teniendo en cuenta una configuración manual de la PCR, que se menciona en las instrucciones de uso del producto «VZV ELITE MGB® Kit».

El plásmido contiene una región del gen que codifica la **proteína principal de unión al ADN del VZV (ORF 29)**. La detección del ADN diana en la reacción de amplificación en tiempo real demuestra la capacidad del producto para detectar el ADN del VZV.

El producto es suficiente para **8 ejecuciones analíticas independientes** cuando se utiliza los sistemas «ELITE InGenius®» y «ELITE BeGenius®», **12 ejecuciones analíticas independientes** cuando se utiliza el sistema «ELITE GALAXY» y **14 ejecuciones analíticas independientes** cuando se utilizan otros sistemas, teniendo en cuenta una configuración manual de la PCR, usando 20 µL para la reacción.

#### VZV - ELITE Positive Control

##### Control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR035PLD

#### MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
VZV - Positive Control	Solución plasmídica	2 x 160 µL	-

#### MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitadora vorticial.
- Microcentrifugadora de mesa (12.000–14.000 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 grado molecular para biología.
- Termostato programable con sistema de detección óptica de fluorescencia, sistema de PCR en tiempo real 7300 o equipo de PCR en tiempo real 7500 Fast Dx calibrado conforme a las instrucciones del fabricante.
- Termostato programable con sistema de detección óptica de fluorescencia cobas z 480 analizador, calibrado conforme a las instrucciones del fabricante.

#### OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Los reactivos para la amplificación en tiempo real y los consumibles **no** se suministran con este producto.

Para llevar a cabo estos pasos analíticos, es preciso utilizar del producto «VZV ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A, ref. RTS035PLD), mezcla de reacción completa y lista para el uso para la amplificación en tiempo real en una solución estabilizadora.

Cuando se utiliza los equipos «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT030) y «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT040), es preciso emplear del producto genérico «ELITE InGenius PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR). Estos son consumibles específicos para reacciones de PCR en tiempo real.

Para el uso de un sistema de PCR en tiempo real 7300, es preciso utilizar el producto genérico «Q - PCR Microplates» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC01), microplacas con pocillos de 0,2 mL y placas selladoras adhesivas para la amplificación en tiempo real.

Para el uso de un equipo de PCR en tiempo real 7500 Fast Dx, es preciso utilizar el siguiente producto genérico: «Q - PCR Microplates Fast» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC02), microplacas con pocillos de 0,1 mL y placas selladoras adhesivas para la amplificación en tiempo real.

Si estuviera previsto el uso de un equipo cobas z 480 analyzer, se recomienda el uso del producto genérico «AD-plate 0.3ml» (Roche, código 05232724001), microplacas con pocillos de 0,3 mL y láminas adhesivas para la amplificación real time.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.**

##### Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran potencialmente infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse en autoclave durante al menos 30 minutos con hipoclorito de sodio al 3 %, o tratarse en autoclave durante una hora a 121 °C antes de la eliminación.

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran potencialmente 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 desecharlos.

Usar 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.  
Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones que se incluyen con el producto.  
Durante la realización del ensayo, respetar las instrucciones que se incluyen con el producto.  
Respetar la fecha de caducidad del producto.  
Utilizar únicamente los reactivos que se suministran con el producto y los recomendados por el fabricante.  
No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.  
No utilizar reactivos de otros fabricantes.

#### Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

Con el fin de evitar el riesgo de resultados incorrectos, especialmente debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de estas con productos de amplificación, para los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, se requiere personal debidamente formado y cualificado.

Cuando la ejecución 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 jamás un producto de amplificación en el área asignada a la extracción/preparación de las reacciones de amplificación.

Cuando la ejecución de amplificación se configura manualmente, es necesario disponer de batas de laboratorio, guantes y equipos que se empleen exclusivamente en la extracción/preparación de las reacciones de amplificación y en la amplificación/detección de los productos de amplificación. No llevar jamás batas de laboratorio, guantes ni equipos del área asignada a la amplificación/detección de productos de amplificación al área asignada a la extracción/preparación de las reacciones de amplificación.

Las muestras deben usarse exclusivamente para este tipo de análisis. Las muestras deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. No abrir al mismo tiempo probetas que contengan muestras diferentes. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras 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.

Los reactivos deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Los reactivos necesarios para la amplificación deben prepararse de forma que puedan utilizarse en una sola ejecución. 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.

Los productos de amplificación deben manipularse reduciendo en la medida de lo posible la dispersión en el entorno para evitar el riesgo de contaminación. Las pipetas utilizadas para manipular los productos de amplificación deben destinarse exclusivamente a dicho propósito.

#### Advertencias y precauciones específicas de los componentes

El **Positive Control** se puede congelar y descongelar un máximo de **siete veces**. Más ciclos de congelación/descongelación pueden provocar una reducción del título.

El **Positive Control** puede dejarse a bordo de los instrumentos «**ELITE InGenius®**» y «**ELITE BeGenius®**» hasta **cuatro sesiones de trabajo sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de ejecución "Extract + PCR").

### PROCEDIMIENTO

El producto «**VZV - ELITE Positive Control**» debe usarse con la mezcla de reacción completa del producto «**VZV ELITE MGB® Kit**».

Antes del uso, tomar y descongelar las probetas del producto **VZV - Positive Control**. Mezclar suavemente, centrifugar el contenido durante 5 segundos y conservarlo en hielo.

El producto **VZV - Positive Control** está listo para el uso: se deben añadir **20 µL** directamente a la mezcla de reacción.

El procedimiento completo, las características de las prestaciones y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto «**VZV ELITE MGB® Kit**».

**Nota:** Cuando se utiliza los instrumentos «**ELITE InGenius®**» y «**ELITE BeGenius®**», el equipo guarda los resultados de la amplificación del control positivo y los utiliza para generar un gráfico de control. Para cada lote del producto «**VZV ELITE MGB® Kit**», se necesita la amplificación del control positivo, que caduca **después de 15 días**.

**Nota:** El **Positive Control** puede congelarse y descongelarse como máximo **siete veces**. El **Positive Control** puede dejarse a bordo de los instrumentos «**ELITE InGenius®**» y «**ELITE BeGenius®**» hasta **cuatro sesiones de trabajo sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de ejecución "Extract + PCR").

### BIBLIOGRAFÍA

A. J. Wakefield et al. (1992) *J Med Virology* 38: 183 - 190

### SÍMBOLOS

	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
	Código de lote.
	Fecha de caducidad (último día del mes).
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Contenido suficiente para «N» pruebas.
	Atención: Consúltense las instrucciones de uso.
	Contenido.
	Fabricante.

ELITE MGB®, el logotipo de ELITE MGB®, ELITE InGenius® y ELITE BeGenius® son marcas registradas en la Unión Europea.