



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 23/01/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HHV7 - ELITe Positive Control» Ref. CTR037PLD

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

- *Extension of 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



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



REF CTR037PLD

HHV7 - ELITE Positive Control
Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

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.

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
HHV7 Positive Control ref. CTR037PLD	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón negro	1 x 160 µL	-

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 para biología molecular.
- Termostato programable con sistema óptico de detección de fluorescencia 7300 Real Time PCR System o 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, calibrados conforme a las instrucciones del fabricante.

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:

Instrumentos y software	Productos y reactivos
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A.,EG SpA, ref. INT030)	producto HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS037PLD)
ELITE InGenius Software, versión 1.3.0.17 (o posterior)	ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR)
HHV7 ELITE_PC, protocolo de ensayo (Assay Protocol) con parámetros para el análisis del Positive Control.	Puntas 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITE InGenius
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040)	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suiza, ref. 30180118), solo con el ELITE BeGenius
ELITE BeGenius software versión 2.1.0 (o posterior)	ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
HHV7 ELITE_Be_PC, protocolo de ensayo (Assay Protocol) con parámetros para el análisis del Positive Control.	
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, ref. 4351101)	HHV7 PLUS ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS037PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (Life Technologies, ref. N8010560)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	HHV7 PLUS ELITE MGB Kit (EG SpA, cod. RTS037PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0,1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)

HHV7 - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

REF CTR037PLD



ÍNDICE

USO PREVISTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON 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 **HHV7 - 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 virus del herpes humano 7 (VHH-7)** con el producto **HHV7 ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System y 7500 Real-Time PCR System**.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **HHV7 Positive Control**, que está formado por un ADN plasmídico a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **una probeta lista para el uso**.

El ADN plasmídico contiene una región de un **gen** de la **proteína de cápside (U57)** del **VHH-7**. La detección y la cuantificación del ADN diana utilizando el producto **HHV7 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 **4 sesiones independientes** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius**, o bien para **12 sesiones independientes** en otros sistemas, cuando se utilizan 10 µL para cada reacción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso *in vitro*.

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.

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.

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

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.

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.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELiTe InGenius y ELiTe BeGenius)
HHV7 Positive Control	-20 °C o menos	un mes	máximo 12	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

*Con congelación intermedia

PROCEDIMIENTO

El producto **HHV7 - ELiTe Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **HHV7 ELiTe MGB Kit**.

El componente **HHV7 Positive Control** está listo para el uso; el instrumento ELiTe InGenius o ELiTe BeGenius añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla de reacción (**HHV7 PCR Mix**, un componente del producto **HHV7 ELiTe MGB Kit**), o dicho volumen se añade manualmente cuando se utilizan otros instrumentos.

Antes de su uso, tomar y descongelar la probeta de **HHV7 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 **HHV7 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 **HHV7 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 de producto **HHV7 ELiTe MGB Kit**, se necesita la amplificación del Positive Control. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

BIBLIOGRAFÍA

F. Drago *et al.* (1997) *Lancet* 349: 1367–1368 (Anexo n.º 1, 2 páginas);

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*.
-  Contenido suficiente para «N» análisis.
-  Atención: Consultar las instrucciones de uso.
-  Contenido.
-  Fabricante.

El logotipo de ELiTe MGB®, ELiTe InGenius® y ELiTe BeGenius® son marcas registradas de ELiTechGroup en la Unión Europea.