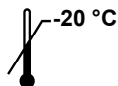




HEV - ELITE Positive Control

control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR130ING



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 3
página 4
página 4

USO PREVISTO

El producto «HEV - ELITE Positive Control» se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del **ARN genómico del virus de la hepatitis E (HEV)** utilizando el producto «HEV ELITE MGB® Kit» junto con el equipo «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto suministra el **control positivo**, una solución estabilizada de ADN plasmídico, dosificada en **tres probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, que es suficiente para 4 ejecuciones.

El ADN plasmídico contiene una fracción de la región **ORF-2** del VHE. La detección del ADN diana como resultado del análisis con el producto «HEV ELITE MGB® Kit» y utilizando el equipo «ELITE InGenius» demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADNc del VHE.

El producto es suficiente para **12 ejecuciones de análisis independientes** usando 10 µL para la reacción.

HEV - ELITE Positive Control

control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR130ING

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
Control positivo de HEV	Solución plasmídica	3 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.
- 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.

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

El volumen de suministro de este producto **no incluye** los reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real ni los consumibles.

Para llevar a cabo estos pasos analíticos, es preciso utilizar el producto «HEV ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTS130ING). El producto incluye las mezclas de reacción para la retrotranscriptasa del ARN y para la amplificación en tiempo real del ADNc con un método de un solo paso.

Para el análisis automático de las muestras, es preciso utilizar el equipo «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) junto con el protocolo de ensayo específico «HEV ELITE_PC» (ELITechGroup S.p.A.), los parámetros para la amplificación del control positivo.

El análisis automático de las muestras con el equipo «ELITE InGenius» también requiere el uso de los siguientes productos genéricos:

- cartuchos de amplificación «ELITE InGenius® PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT035PCR),
- puntas «300 µL Filter Tips Axygen» (Axygen BioScience Inc., CA, EE. UU., ref. TF-350-L-R-S),
- cajas «ELITE InGenius® Waste Box» (ELITechGroup S.p.A., ref. F2102-000).

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 por lo menos 30 minutos con el 3 % de hipoclorito de sodio, o 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.

HEV - ELiTe Positive Control
control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR130ING

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 evitar el riesgo de resultados incorrectos, especialmente debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de las mismas con productos de amplificación, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal cualificado.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.

Las muestras deben ser adecuadas y destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. 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 cartuchos de PCR deben manipularse evitando en lo posible la dispersión del producto de amplificación en el entorno para que no se produzca una contaminación de las muestras y los reactivos.

Advertencias y precauciones específicas de los componentes

El **control positivo** se debe conservar a -20 °C.

El **control positivo** se puede congelar y descongelar un máximo de **cuatro veces**: más ciclos de congelación/descongelación pueden provocar una reducción de las prestaciones del producto.

El **control positivo** se puede utilizar en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de ejecución «Extract + PCR»).

PROCEDIMIENTO

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

Antes del uso, descongelar los tubos de **control positivo de HEV** a temperatura ambiente (+18 °C/25 °C) durante 30 minutos. Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos y conservarlo en hielo.

El **control positivo de HEV** está listo para el uso: el equipo añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla completa de reacción.

El procedimiento completo comprende la configuración y la realización de la reacción de amplificación en tiempo real, que se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto «HEV ELiTe MGB® Kit».

Las características de las prestaciones y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ARN del virus de la hepatitis E se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto «HEV ELiTe MGB® Kit».

Nota: El equipo «ELiTe InGenius» guarda los resultados de la amplificación del control positivo y los utiliza para generar un gráfico de control. Para cada lote del producto «HEV ELiTe MGB® Kit», se necesita la amplificación del control positivo. Los resultados guardados de la amplificación del control positivo caducan **después de 15 días**.

HEV - ELiTe Positive Control
control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR130ING

Nota: El **control positivo de HEV** se puede congelar y descongelar un máximo de **cuatro veces**. El **control positivo de HEV** se puede utilizar en un máximo de **sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de ejecución «Extract + PCR»).

BIBLIOGRAFÍA

J. J. Germer et al. (2017) *J Clin Microbiology* **55** (5): 1478 - 1487

SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.

LOT

Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).



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» pruebas.



Atención: Consúltense las instrucciones de uso.

CONT

Contenido.



Fabricante.

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