



## Bordetella - ELITE Positive Control

control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR140ING



### 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

página 4

### USO PREVISTO

El producto «**Bordetella - ELITE Positive Control**» se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación múltiple de ácidos nucleicos para la detección y la identificación del ADN de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* y *Bordetella holmesii* utilizando el producto «**Bordetella ELITE MGB® Kit**» y el instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el **control positivo**, una solución estabilizada de plásmidos y dividida en alícuotas en **tres probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, que es suficiente para 4 sesiones.

Los plásmidos contienen regiones de los siguientes genes: **IS481** para *Bordetella pertussis* y *Bordetella holmesii*, **ptxA** para *Bordetella pertussis*, **recA** para *Bordetella holmesii* e **IS1001** para *Bordetella parapertussis*. La detección de los ADN diana como resultado del análisis con el producto «**Bordetella ELITE MGB® Kit**» y el instrumento «**ELITE InGenius®**» demuestra la capacidad del sistema de detectar el ADN de los genes diana.

El producto es suficiente para **12 sesiones de análisis independientes**, utilizando 20 µL para la reacción.

**Bordetella - ELITE Positive Control**  
Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR140ING

### MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
BORD Positive Control	Solución de ADN plasmídico Tapón negro	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 sobremesa (12.000–14.000 rpm).

### OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Los reactivos de amplificación y los consumibles **no** se están incluidos en el volumen de suministro de este producto.

Para realizar la amplificación en tiempo real, es necesario utilizar el producto «**Bordetella ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A. código RTS140ING). Esta es una mezcla completa de reacción y lista para el uso para la amplificación en tiempo real en una solución estabilizadora.

Para la amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados, es necesario utilizar el instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) junto con los parámetros específicos del protocolo de ensayo «**BORD ELITE\_PC**» (ELITechGroup S.p.A.) para la amplificación y la interpretación de los resultados del control positivo.

Con el instrumento «**ELITE InGenius®**» se necesitan 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, ref. TF-350-L-R-S),
- cajas «**ELITE InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A, ref. F2102-000).

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Este producto está diseñado para uso *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 durante al menos 30 minutos con hipoclorito de sodio al 3 %, o procesarse en autoclave durante una hora a 121 °C antes de su 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 combustible desechable debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos.

**Bordetella - ELITE Positive Control**  
**Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos**

REF CTR140ING

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 proporcionadas con el producto.  
Para realizar el 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 amplificación, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal cualificado.

Es necesario disponer de batas, guantes y herramientas expresamente destinados a la sesión de trabajo de que se trate. Es necesario tener disponibles áreas independientes para las pruebas de biología molecular y las pruebas de cultivo microbiológico. No manipular nunca cultivos líquidos o sólidos en el área designada para las reacciones de extracción/amplificación.

Las muestras deben ser adecuadas y, en la medida de lo posible, estar 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 las muestras y los reactivos no se contaminen.

**Advertencias y precauciones específicas de los componentes**

El **Positive Control** debe conservarse a -20 °C.

El **Positive Control** puede congelarse y descongelarse un máximo de **cuatro veces**.

El **Positive Control** puede mantenerse en el área de extracción en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

**PROCEDIMIENTO**

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

Antes de su uso, descongelar la probeta de **control positivo de BORD** a temperatura ambiente (de +18 °C a +25 °C) durante 30 minutos. Mezclar cuidadosamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos y conservarlo en hielo.

El **BORD Positive Control** está listo para el uso; el instrumento añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (mezcla de PCR de BORD, componente del producto «**Bordetella ELITE MGB® Kit**»).

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 «**Bordetella ELITE MGB® Kit**».

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ADN de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* y *Bordetella holmesii* se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto «**Bordetella ELITE MGB® Kit**».

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

**Nota:** El **BORD Positive Control** puede congelarse y descongelarse un máximo de **cuatro veces**. El **BORD Positive Control** puede mantenerse en el área de extracción en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

**Bordetella - ELITE Positive Control**  
**Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos**

REF CTR140ING

**BIBLIOGRAFÍA**

U. Reischl et al. (2001) J Clin Microbiol. 39: 1963–1966.  
N. K. Fry et al. (2009) J Med Microbiol. 58: 1023-9.  
A. Van der Zee (1993) J Bacteriol. 175: 141-7.  
J. J. Germer et al. (2010) J Clin Microbiol. 48: 1435-7  
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

**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» pruebas.
-  Atención: Consúltense las instrucciones de uso.
-  Contenido
-  Fabricante

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