Instructions for use

Pneumocystis — ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF CTR150ING

UDI 08033891486730

CE IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

Revisión	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aaaa)
02	Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	25/07/2024
01	Actualización del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius® (REF INT040)	15/05/2023
00	Desarrollo de un nuevo producto	09/11//2019

NOTA!

La revisión de estas instrucciones de uso también es compatible con las versiones anteriores del kit.

INDICE

1 USO PREVISTO 4
2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 4
3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO 4
4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO 4
5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS 4
6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 5
7 PROCEDIMIENTO 6
8 BIBLIOGRAFÍA 6
9 SÍMBOLOS 7

1 USO PREVISTO

El producto **Pneumocystis — ELITe Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* destinado al uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en cantidad conocida en ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la cuantificación de **ADN genómico de *Pneumocystis jirovecii* (PJ)** utilizando el producto **Pneumocystis ELITe MGB® Kit** y los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **PJ 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 **tres probetas listas para el uso**.

El ADN plasmídico contiene una región del gen **mtLSU** de PJ. La detección y la cuantificación del ADN diana utilizando el producto **Pneumocystis 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 **12 sesiones independientes** en el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius**, cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

NOTA!
La concentración de ADN plasmídicos en copias/mL se determinó midiendo la absorbencia con un espectrofotómetro. No existen calibradores aprobados por la OMS para los ADN genómicos diana.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
PJ Positive Control ref. CTR150ING	Solución de ADN plasmídico en una probeta con **tapón negro**	**3 × 160 µL**	-

4 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 de calidad para biología molecular.

5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no** incluye los reactivos para la PCR en tiempo real ni los consumibles necesarios.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
ELITe InGenius (ELITechGroup S. p. A., EG SpA, ref. INT030) **ELITe InGenius Software** versión 1.3.0.19 (o posterior) **PJ ELITe_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	**Pneumocystis ELITe MGB Kit** (EG SpA, ref. RTS150ING) **ELITe InGenius PCR Cassette** (EG SpA, ref. INT035PCR) **ELITe InGenius Waste Box** (EG SpA, ref. F2102-000) **300 µL Filter Tips Axygen** (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITe InGenius **1000 µL Filter Tips Tecan** (Tecan, Switzerland, ref. 30180118), solo con el ELITe BeGenius
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) **ELITe BeGenius Software** versión 2.2.1 (o posterior) **PJ ELITe_Be_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros 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.

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.

Con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos, los cartuchos PCR Cassette 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)
PJ 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 **Pneumocystis — ELITe Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **Pneumocystis ELITe MGB Kit**.

El componente **PJ Positive Control** se entrega listo para el uso: el instrumento ELITe InGenius o ELITe BeGenius añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (**PJ PCR Mix**, un componente del producto **Pneumocystis ELITe MGB Kit**).

Antes de su uso, descongelar la probeta de **PJ 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 **Pneumocystis 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 **Pneumocystis ELITe MGB Kit**.

NOTA!

Los instrumentos ELITe InGenius y ELITe BeGenius guardan los resultados del **Pneumocystis — ELITe Positive Control** y los utilizan para generar los gráficos de control («Control Charts») y supervisar el rendimiento del paso de amplificación. La amplificación del Positive Control debe realizarse para cada lote del producto **Pneumocystis ELITe MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

C. Valero *et al.* (2016) *Front. Microbiol*. 7:1413

M. Maillet *et al.* (2014) *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*.33(3):331-6

9 SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
LOT	Código de lote.
	Fecha de caducidad (último día del mes).
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
CE	Cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
UDI	Identificador único del producto
	Contenido suficiente para «N» análisis.
	Atención: Consultar las instrucciones de uso.
CONT	Contenido.
	Fabricante.

El logotipo de ELITe MGB® logo, ELITe InGenius® y ELITe BeGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.

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
Página web: www.elitechgroup.com