

NOTICE of CHANGE dated 11/05/18

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCTS:

«CRE - ELITe Positive Control» Ref. CTR200ING

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

- *Formal Correction.*

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



CRE - ELITE Positive Control

control de ADN plásmidico para ensayos cualitativos

REF CTR200ING



ÍNDICE

USO PREVISTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PROCEDIMIENTO

BIBLIOGRAFÍA

LEYENDA DE SÍMBOLOS

pág.	1
pág.	1
pág.	2
pág.	2
pág.	2
pág.	2
pág.	3
pág.	4
pág.	4

USO PREVISTO

El producto «**CRE - ELITE Positive Control**» se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la **detección del ADN** de los genes de resistencia a los antibióticos carbapenémicos (**KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48-like**) de los *Enterobacteriaceae* con el producto «**CRE ELITE MGB® Kit**» asociado al equipo «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto aporta el **CRE Positive Control**, una solución estabilizada de plásmidos, **alícuotada en tres probetas listas para usar**. Cada probeta contiene **160 µL** de solución, suficiente para 4 sesiones.

Los plásmidos contienen una región de los genes de resistencia a los antibióticos carbapenémico **KPC, NDM y OXA**. La detección del ADN diana tras el análisis con el producto «**CRE ELITE MGB® Kit**» asociado al equipo «**ELITE InGenius®**» confirma la capacidad del sistema de detectar la presencia del ADN de los genes de resistencia a los antibióticos carbapenémicos.

Nota: Los target **VIM** y **IMP** no están incluidos en los reactivos de control positivo. La capacidad del sistema para detectar el ADN de **VIM** y **IMP** es controlada durante el control de calidad del producto

El producto permite realizar **12 sesiones analíticas distintas** utilizando 20 µL por reacción.

CRE - ELITE Positive Control
control de ADN plásmidico por análisis cualitativo

REF CTR200ING

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
CRE - Positive Control	solución de plásmido	3 x 160 µL	-

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO

- Cabina de flujo laminar.
- Guantes sin polvo desechables de nitrilo o similares.
- Agitador vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12,000 - 14,000 RPM).
- Agua de grado molecular para biología.

OTROS PRODUCTOS NECESARIO

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

Para ejecutar la amplificación en tiempo real es necesario el producto «**CRE ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., código RTS200ING), reactivo para amplificación en tiempo real en una solución estabilizada.

Para la ejecución automática de la amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados se requieren el equipo «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y el protocolo de ensayo específico «**CRE ELITE_PC**» (ELITechGroup S.p.A.) con los parámetros para el control positivo de la amplificación.

Además, para la ejecución automática de l'ensayo con el equipo «**ELITE InGenius®**» se requieren los siguientes productos genéricos:

- cartuchos de amplificación «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., código INT035PCR),
- puntas de pipeta con filtro «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, código TF-350-L-R-S),
- bolsas de plástico desechables para la recogida de desechos de la puntas «**ELITE InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A., código F2102-000).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipule y elimine todas las muestras biológicas como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Evite el contacto directo con las muestras biológicas. No deben producirse salpicaduras ni pulverizaciones. Antes de desechar el material en contacto con las muestras biológicas, debe tratarse con hipoclorito de sodio al 3% durante al menos 30 minutos o bien en autoclave a 121 °C durante una hora.

Manipule y elimine todos los reactivos y todos los materiales utilizados en el ensayo como si fuesen agentes infecciosos. Evite el contacto directo con los reactivos. No deben producirse salpicaduras ni pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse cumpliendo con las normas de seguridad en vigor. El material desechable combustible debe ser incinerado. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben ser neutralizados antes de desecharlos.

Lleve ropa de protección y guantes adecuados y protéjase los ojos/la cara.
No pipetee ninguna solución con la boca.
No coma, no beba, no fume, ni se aplique cosméticos en el área de trabajo.
Lávese bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.
Deseche los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.
Antes de realizar el ensayo, lea atentamente todas las instrucciones facilitadas con el producto.
Durante la realización del ensayo, cumpla las instrucciones facilitadas con el producto.
Respete la fecha de caducidad del producto.
Utilice sólo los reactivos presentes en el producto y los recomendados por el fabricante.
No utilice reactivos procedentes de lotes diferentes.
No utilice reactivos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones en los procedimientos de biología molecular

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

Es necesario disponer de batas, guantes y equipos específicos para las sesiones de trabajo.

Las muestras deben ser adecuadas y destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una cabina de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o utilizar puntas con filtro para aerosol. Las puntas utilizadas deben ser estériles, libres de ADNasa y ARNasa, ADN y ARN.

Los cartuchos de amplificación deben manipularse evitando su dispersión en el entorno para que no se produzcan contaminaciones.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes

El **CRE Positive Control** se puede congelar y descongelar un máximo de **cuatro veces**.

PROCEDIMIENTO

El producto «**CRE - ELITe Positive Control**» se debe utilizar con la mezcla de reacción completa del producto «**CRE ELITe MGB® Kit**».

Antes de su uso, saque y descongele las probetas de **CRE - Positive Control**. Agite suavemente las probetas, centrifúguelas durante 5 segundos para que el contenido vuelva a depositarse en el fondo y guárdelas en hielo.

El producto **CRE - Positive Control** está listo para usar, y basta añadir **20 µl** directamente a la mezcla de reacción.

El procedimiento completo, que incluye la preparación y la realización de una sesión de amplificación en tiempo real, se describe en detalle en el manual de instrucciones de uso que acompaña el producto «**CRE ELITe MGB® Kit**».

Las características de las prestaciones y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ADN de los genes de resistencia a los antibióticos carbapenémico (**KPC**, **NDM**, **VIM**, **IMP**, **OXA-48-like**) se describen en detalle en el manual de instrucciones de uso que acompaña el producto «**CRE ELITe MGB® Kit**».

Nota: al utilizar el equipo «**ELITe InGenius**», el mismo guarda el resultado de la amplificación del control positivo y lo utiliza para crear un gráfico de control. Por cada lote de producto «**CRE ELITe MGB® Kit**» se requiere una amplificación del control positivo que caduca al cabo de **15 días**.

BIBLIOGRAFÍA

L. S. Tzouvelekis et al. (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25(4): 682 - 707.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
LOT	Código del lote.
	Utilizar antes del (último día del mes).
CE	Conforme a los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos <i>in vitro</i> .
	Contenido suficiente para "N" test.
	Atención, consulte las instrucciones de uso.
CONT	Contenido.
	Fabricante.

ELITe MGB® y el logotipo ELITe MGB® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.

ELITe InGenius® es una marca registrada de ELITechGroup.