

Instructions for use

STI PLUS- ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



REF CTR400ING

UDI 8033891486532

CE **IVD**
0123

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)						
02-R	<p>Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>. Actualización del uso previsto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Validación de los productos en los instrumentos ELITe InGenius (REF INT030) y ELITe BeGenius (REF INT040) <p style="text-align: center;">NOTA!</p> <p>Los siguientes lotes de productos seguirán comercializándose según la Directiva relativa a los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> hasta sus fechas de caducidad, tal como se establece en el artículo 110 del reglamento mencionado. Si tiene alguno de estos lotes de productos, póngase en contacto con el personal de ELITechGroup para solicitar la versión anterior de las instrucciones de uso relacionadas con dicho producto.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF. DEL PRODUCTO</th> <th>Código de lote</th> <th>Fecha de caducidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CTR400ING</td> <td>U0724-028</td> <td>31/10/2025</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso</p>	REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad	CTR400ING	U0724-028	31/10/2025	06/11/24
REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad						
CTR400ING	U0724-028	31/10/2025						
01	Ampliación del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius (REF INT040)	26/09/22						
00	Desarrollo de un nuevo producto	-						

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
10 NOTA PARA LOS USUARIOS	7

1 USO PREVISTO

El producto **STI PLUS - 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 ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* y *Trichomonas vaginalis* utilizando el producto **STI PLUS ELITe MGB® Kit** y los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **STI PLUS Positive Control**, que contiene ADN plasmídicos a 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 regiones de los siguientes genes: gen **tipo ADN-b** (plásmido endógeno) para **C. trachomatis**, gen **pivNG** para **N. gonorrhoeae**, gen del **ARNr 23S** para **M. genitalium** y la secuencia repetida **L23861** para **T. vaginalis**. La detección de ADN de las dianas cuando se utiliza el producto **STI PLUS ELITe MGB Kit** 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** (4 sesiones con cada probeta), 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 estándares aprobados por la OMS para los ADN genómicos diana.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
Positive Control de STI PLUS ref. CTR400ING	Solución de ADN plasmídicos 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 amplificación en tiempo real ni los consumibles necesarios.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

Tabla 2

Instrumento y software	Producto y reactivos
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) ELITe InGenius Software versión 1.3.0.19 (o posterior) STI PLUS ELITe_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	Producto STI PLUS ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS400ING) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) 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 InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITe BeGenius Software versión 2.2.1 (o posterior) STI PLUS 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)
Positive Control de STI PLUS	-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 **STI PLUS - ELITe Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **STI PLUS ELITe MGB Kit**.

El componente **STI PLUS Positive Control** está listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (**STI PLUS PCR Mix**, un componente del producto **STI PLUS ELITe MGB Kit**).

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **STI PLUS Positive Control** a temperatura ambiente (entre +16 °C y +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 **STI PLUS 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 **STI PLUS 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 del producto **STI PLUS ELITe MGB Kit**, es necesario realizar la amplificación del Positive Control. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

- K.S. Sriprakash *et al.* (1987) *Plasmid* **18**: 205–214
- L. J. Hayes *et al.* (1990) *J. Gen. Microbiol.* **136**: 1559–1566
- R.H. Nijhuis *et al.* (2015) *J Antimicrob Chemother* **70**: 2515–2518
- P. Kengne *et al.* (1994) *Cell. Mol. Biol.* **40**: 819-831
- E. A. Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* **35**: e30

9 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 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso.



Contenido.



Fabricante.

10 NOTA PARA LOS USUARIOS

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. En el momento de la revisión actual de las instrucciones de uso, no se había producido ningún incidente grave ni ninguna retirada relacionada con el rendimiento del producto o la seguridad del dispositivo.

No obstante, cuando este sistema informático se encuentre en funcionamiento, se proporcionará un «Resumen de seguridad y rendimiento» a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). Antes de que se publique la declaración de plena funcionalidad de Eudamed, el «Resumen de seguridad y rendimiento» se pondrá a disposición del público sin retrasos indebidos cuando se solicite escribiendo un correo electrónico a la dirección emd.support@elitechgroup.com.

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

