



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIA

Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
Sito internet: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 23/04/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

« Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control » Ref. CTR401ING

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

- *Addition of UDI information*

Composition and use 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



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



Macrolide-R/MG – ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR401ING



UDI 08033891486464

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 **Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección de ADN genómico de *Mycoplasma genitalium* con el producto **Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto contiene el componente **R/MG 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 la región del gen **ARNr 23S** para *M. genitalium*. La detección del ADN diana utilizando el producto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** junto con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN del gen 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 plasmídico en copias/mL se determinó midiendo la absorbencia con un espectrofotómetro. No existen estándares aprobados por la OMS para el ADN genómico diana.

Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR401ING

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
R/MG Positive Control ref.CTR401ING	Solución de ADN plasmídico, en una probeta con 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.
- 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 para biología molecular.

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:

Instrumento y software	Producto y reactivos
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A.,EG SpA, ref. INT030)	Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS401ING-48)
ELITE InGenius Software versión 1.3.0.17 (o posterior)	
R_MG_ELITE_PC , protocolo de ensayo (Assay Protocol) con parámetros para el análisis del Positive Control.	ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR)
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040)	Puntas 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITE InGenius
ELITE BeGenius Software versión 2.1.0 (o posterior)	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suiza, ref. 30180118), solo con el ELITE BeGenius
R_MG_ELITE_Be_PC , protocolo de ensayo (Protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso *in vitro*.

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.

Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control
Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR401ING

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.

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.

Los cartuchos PCR Cassette deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca para evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELITE InGenius y ELITE BeGenius)
R/MG Positive Control	-20 °C o menos	un mes	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

*Con congelación intermedia

PROCEDIMIENTO

El componente **Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**.

El **R/MG Positive Control** está listo para el uso; el instrumento añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (**R/MG PCR Mix**, un componente del producto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**).

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **R/MG 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 **Macrolide-R/MG 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 **Macrolide-R/MG 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. La amplificación del Positive Control debe realizarse para cada lote del producto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control
Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR401ING

BIBLIOGRAFÍA

Twin J. *et al.* (2012) PLoS ONE Vol. 7, edición 4
Nijhuis R.H.T. *et al* J. Antimicrob. Chemother. (2015), 70: 2515-2518
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*.
-  Identificador único del producto
-  Contenido suficiente para «N» análisis.
-  Atención: Consultar las instrucciones de uso.
-  Contenido.
-  Fabricante.

The ELITE MGB® logo, the ELITE InGenius® and ELITE BeGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.