



GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR502ING



UDI 08033891487454

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
NOTA PARA LOS USUARIOS

página 1
página 1
página 2
página 2
página 2
página 3
página 4
página 4

USO PREVISTO

El producto **GI Bacterial 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 PCR de ácidos nucleicos en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de *Campylobacter* spp., *Clostridioides difficile*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp. y *Yersinia enterocolitica* utilizando el producto «**GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit**» y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto contiene el componente **GI-B Positive Control**, que está formado por ADN plasmídicos a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA, y está distribuida en **tres probetas listas para el uso**.

Los ADN plasmídicos contienen regiones de los genes siguientes: **ARNr 16s** para *Campylobacter* spp., **tcdB** para *Clostridioides difficile*, **invA** para *Salmonella* spp., **ipaH** para *Shigella* spp. y **foxA** para *Yersinia enterocolitica*. La detección de los ADN diana, utilizando el producto **GI Bacterial PLUS 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** (4 sesiones con cada probeta), cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR502ING

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.

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
GI-B Positive Control ref. CTR502ING	Solución de ADN plasmídicos tapón negro	3x160 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 (EG SpA, ref. INT030)	Producto GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit (EG SpA, ref. RTS502ING)
ELITE InGenius Software , versión 1.3.0.17 (o posterior)	Cartucho ELITE InGenius® PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR)
GI Bacterial PLUS ELITE_PC , protocolo de ensayo para el análisis del Positive Control.	Puntas 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITE InGenius
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040)	Puntas 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suiza, ref. 30180118), solo con el ELITE BeGenius
ELITE BeGenius Software , versión 2.1.0 (o posterior)	Bolsa para residuos ELITE InGenius® Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
GI Bacterial PLUS ELITE_Be_PC , protocolo de ensayo con parámetros para el análisis del Positive Control.	

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado para su uso exclusivo *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 combustible desechable 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.

GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR502ING

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 proporcionadas con el producto 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 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, se requiere personal debidamente formado y cualificado para los procedimientos de biología molecular.

Es necesario disponer de batas, guantes y herramientas expresamente destinados a la sesión de trabajo.

Los reactivos deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Los reactivos necesarios para la sesión deben prepararse de forma que puedan utilizarse en un solo día. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben ser destinadas exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o ser utilizadas 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)
GI-B 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 **GI Bacterial PLUS- ELITE Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit**.

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

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **GI-B 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 **GI Bacterial 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 **GI Bacterial 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 **GI Bacterial 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**.

GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR502ING

BIBLIOGRAFÍA

- K. Sen *et al.* (2018) Appl. Environ. Microbiol. 84
E. J. Kuijper *et al.* (2006) Clin Microbiol Infect: 12 (Suppl. 6), 2–18
U. Gross *et al.* (2018) BMC Genomics 19(1):1-1
T. Kellner *et al.* (2019) J. Clin. Microbiol. 57
V. D. Thiem *et al.* (2004) J. Clin. Microbiol. 42
J. J. Germer *et al.* (2014) J. Clin. Microbiol. 52
K. Linnet *et al.* (2004) Clin. Chem. 50: 732–740
E. A. Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

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*
-  Cumple los requisitos de la Directiva 2017/746/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.
- UDI** Identificador único del producto
-  Contenido suficiente para «N» análisis.
-  Atención: consultar las instrucciones de uso.
- CONT** Contenido.
-  Fabricante.

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 estas instrucciones de uso, no se había producido ningún incidente grave ni ninguna retirada relacionada con el rendimiento o la seguridad del producto.

El logotipo de ELITE MGB®, ELITE InGenius® y ELITE BeGenius® con marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.