



Meningitis Viral-ELITE Positive Control

control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR507ING



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

LEYENDA DE SÍMBOLOS

pág. 1

pág. 1

pág. 2

pág. 2

pág. 2

pág. 2

pág. 3

pág. 4

USO PREVISTO

El producto «Meningitis Viral-ELITE Positive Control» se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la **detección del ADN del virus del herpes simple tipo 1 y 2 y del virus de la varicela-zóster** con el producto «Meningitis Viral ELITE MGB® Panel» asociado al equipo «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto aporta el **MV Positive Control**, una solución estabilizada de plásmidos, alicuotada en **dos probetas listas para usar**. Cada probeta contiene 120 µl de solución, suficiente para 6 reacciones.

Los plásmidos contienen las regiones amplificadas de los genes del virus del herpes simple tipo 1 y 2 y del virus de la varicela-zóster. La detección de los ADN diana tras el análisis con el producto «Meningitis Viral ELITE MGB® Panel» asociado al equipo «ELITE InGenius» confirma la capacidad del sistema de detectar la presencia del ADN de los genes del virus del herpes simple tipo 1 y 2 de la varicela-zóster.

El producto permite realizar **12 reacciones analíticas**, utilizando 10 µl por reacción.

Meningitis Viral-ELITE Positive Control

control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR507ING

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
MV Positive Control	Solución de ADN plasmídico	2 x 120 µl	-

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO

- Cabina de flujo laminar.
- Guantes sin polvo desechables de nitrilo o similares.
- Agitador vórtex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosol o de dispensación positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Agua de grado molecular para biología.

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

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 «Meningitis Viral ELITE MGB® Panel» (ELITechGroup S.p.A., código RTS507ING), 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 «MV ELITE_PC» (ELITechGroup S.p.A.) con los parámetros para el control positivo de amplificación.

Además, para la ejecución automática del 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 «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 las 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 **MV Positive Control** se puede congelar y descongelar un máximo de **seis veces**.

PROCEDIMIENTO

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

Antes de su uso, saque y descongele las probetas de **MV 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 **MV Positive Control** está listo para usar y basta añadir **10 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 «**Meningitis Viral ELITe MGB® Panel**».

Las características de las prestaciones y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ADN de los genes del virus del herpes simple tipo 1 y 2 y del virus de la varicela-zóster se describen en detalle en el manual de instrucciones de uso que acompaña el producto «**Meningitis Viral ELITe MGB® Panel**».

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 «**Meningitis Viral ELITe MGB® Panel**» se requiere una amplificación del control positivo que caduca al cabo de **15 días**.

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" pruebas.
	Atención, consulte las instrucciones de uso.
CONT	Contenido.
	Fabricante.