



## Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR553ING

CE  
0344



### ÍNDICE

#### USO PREVISTO

#### PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

#### MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

#### MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

#### OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### PROCEDIMIENTO

#### SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

pág. 1

pág. 1

pág. 2

pág. 2

pág. 2

pág. 2

pág. 3

pág. 4

### USO PREVISTO

El producto «**Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control**» se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del ADN de *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Chlamydia pneumoniae* con el producto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**» y con el equipo «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

### PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto aporta el **RB 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 de *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Chlamydia pneumoniae*. La detección de los ADN diana tras el análisis con el producto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**» con el equipo «**ELITE InGenius**» confirma la capacidad del sistema de detectar la presencia del ADN de los genes de los patógenos.

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

**Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control**  
Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR553ING

### MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

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

### MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin polvo de nitrilo o similares.
- Mezclador 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 REQUERIDOS

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

Para ejecutar la amplificación en tiempo real se requiere el producto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**» (ELITechGroup S.p.A., código RTS553ING), 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 «**RB 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 Universal Fit Filter Tips**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, código TF-350-L-R-S),
- contenedor de desechos «**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

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Evitar 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.

Manipular y eliminar todos los reactivos y todos los materiales utilizados en el ensayo como si fueran agentes infecciosos. Evitar 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.

Usar indumentaria de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos/la cara.  
No pipetear ninguna solución con la boca.  
No comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el área de trabajo.  
Lavarse bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.  
Desechar los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.  
Consultar la versión actualizada de este manual disponible online.  
Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones facilitadas con el producto.  
Durante la realización del ensayo, respetar las instrucciones facilitadas con el producto.  
Respetar la fecha de caducidad del producto.  
Utilizar únicamente los reactivos presentes 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 en los procedimientos de biología molecular

Para los procedimientos de biología molecular se requiere personal capacitado y 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 e instrumentos 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 campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse exclusivamente 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 al máximo la dispersión de los productos de amplificación en el medio ambiente para que no se produzcan contaminaciones.

#### Advertencias y precauciones específicas para los componentes

El **RB Positive Control** se puede congelar y descongelar un máximo de **seis veces**.

### PROCEDIMIENTO

El producto «**Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control**» se debe utilizar con la mezcla de reacción completa del producto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**».

Antes de su uso, saque y descongele las probetas de **RB Positive Control**. Agitar suavemente las probetas, centrifugarlas durante 5 segundos para que el contenido vuelva a depositarse en el fondo y guardarlas en hielo. El producto **RB Positive Control** está listo para usar y se usa en el equipo añadiendo **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 «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**».

Las características de las prestaciones y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ADN de los genes de *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Chlamydia pneumoniae* se describen en detalle en el manual de instrucciones de uso que acompaña el producto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**».

**Importante:** 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 «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**» se requiere una amplificación del control positivo que caduca al cabo de **15 días**.

### SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
	Código del lote.
	Utilizar antes del (último día del mes).
	Cumple con los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Certificación expedida por DEKRA Certification B.V., Países Bajos.
	Contenido suficiente para «N» pruebas.
	Atención, consulte las instrucciones de uso.
	Contenido.
	Fabricante.

ELITE MGB® y el logotipo ELITE MGB® son marcas registradas por ELITechGroup en la Unión Europea.

ELITE InGenius® es una marca comercial de ELITechGroup.