



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

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11  
E. mail: [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## NOTICE of CHANGE dated 20/08/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

### «Coagulation - ELITe Positive Control» Ref. CTRD00ING

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

- *Update for compliance with the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) requirements and update of the Intended use, accordingly.*
- **NOTE:** *Composition and performance of the product remain unchanged.*
- **NOTE:** *The product lot reported into the table below is still placed on the market as per IVDD (98/79/EC) until expiration date, according to Article 110 of IVDR. If you are using this product lot, the related IFU revision, NOT available anymore on the website, can be requested by contacting ELITechGroup staff.*

PRODUCT REF	Lot Number	Expiry date
CTRD00ING	U0224-039	31/01/2026

### PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTA IFU NON È COMPATIBILE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVISION OF THIS IFU IS NOT COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



LA RÉVISION DE CETTE IFU N'EST PAS COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRÉCÉDENTE DU KIT



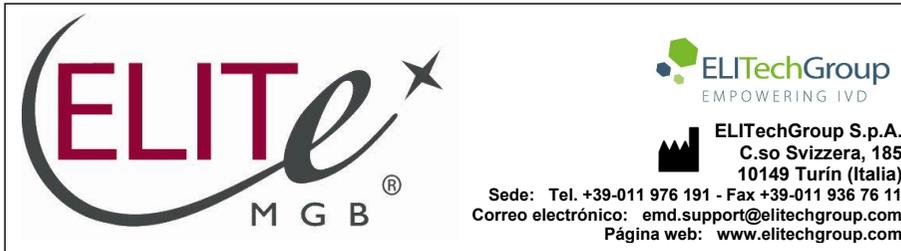
LA REVISIÓN DE ESTE IFU NO ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU NÃO É TAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



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



REF CTRD00ING

**Coagulation - ELITE Positive Control**  
Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

El producto es suficiente para realizar **12 sesiones de análisis independientes** con el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius si se utilizan 20 µL en cada reacción.

**MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO**

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
52M Positive Control	Solución de ADN plasmídico	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.
- Microcentrifugadora de mesa (12.000–14.000 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 estos pasos analíticos, es preciso utilizar el producto **Coagulation ELITE MGB Kit** (EG SpA, ref. RTSD00ING). El producto incluye la mezcla de reacción, completa y lista para el uso para la amplificación en tiempo real, en una solución estabilizadora.

Para el análisis automático de las muestras con el **ELITE InGenius** (EG SpA, ref. INT030) o con el **ELITE BeGenius** (EG SpA, ref. INT040), se necesitan los siguientes productos genéricos:

- **ELITE InGenius® Waste Box** (EG SpA, ref. F2102-000),
- **ELITE InGenius® PCR Cassette** (EG SpA, Ref. INT035PCR),
- puntas **300 µL Filter Tips Axygen** (Corning Life Science, ref. TF-350-L-R-S) para el **ELITE InGenius**,
- **1000 µL Filter Tips Tecan** (Tecan, ref. 30180118), para el **ELITE BeGenius**.

Para la amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados, es necesario utilizar el instrumento **ELITE InGenius** (EG SpA, ref. INT030) junto con el protocolo de ensayo (Assay Protocol) específico **52M ELITE\_PC** (EG SpA), que incluye los parámetros para la amplificación y la interpretación de los resultados del Positive Control.

Para la amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados, es necesario utilizar el instrumento **ELITE BeGenius** (EG SpA, ref. INT040) junto con el protocolo de ensayo (Assay Protocol) específico **52M ELITE\_Be\_PC** (EG SpA), que incluye los parámetros para la amplificación y la interpretación de los resultados del Positive Control.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Este producto está diseñado para su uso exclusivo *in vitro*.**  
**Advertencias y precauciones generales**

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran potencialmente infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los materiales que entran en contacto con muestras biológicas deben tratarse durante al menos 30 minutos con hipoclorito de sodio al 3 %, o bien procesarse en autoclave durante una hora a 121 °C antes de su eliminación.

**Coagulation - ELITE Positive Control**  
Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTRD00ING

UDI 08033891486211



**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 2  
página 3  
página 4  
página 4  
página 5

**USO PREVISTO**

El producto **Coagulation – ELITE Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* destinado al uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN «completamente heterocigoto» en ensayos cualitativos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la determinación alélica de los locus del factor V de la coagulación para el polimorfismo mononucleotídico (SNP) G1691A (Leiden), del factor II para el SNP G20210A y de la 5,10-metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR) para el SNP C677T en ADN genómico humano utilizando el producto **Coagulation ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El producto incluye el componente **52M Positive Control**, una solución estabilizada que contiene siete ADN plasmídicos y está distribuida en **tres probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, que son suficientes para 4 sesiones cuando se utilizan los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius**.

Los ADN plasmídicos contienen amplicones de los dos alelos (sin mutar y mutados) de los tres genes objeto de análisis, a saber, el factor V, el factor II y la MTHFR, así como el amplicón de una región del gen humano que codifica la beta globina utilizada como Internal Control (IC) de idoneidad de la muestra. El producto incluye una solución estabilizadora que contiene Tris y EDTA. La detección de los tres genes como el resultado de las temperaturas de fusión (Tm) y el resultado de los ciclos umbral (Ct) del análisis con el producto **Coagulation ELITE MGB Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para determinar la presencia de los alelos de los genes de interés.

## Coagulation - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTRD00ING

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran potencialmente 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.

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 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 amplificación, 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.

Las muestras deben ser aptas y, en la medida de lo posible, estar destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse 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 reactivos deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. 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.

Con el fin de evitar el riesgo de contaminación, el Positive Control debe manipularse de manera que se reduzca al mínimo la dispersión hacia el entorno. Las pipetas utilizadas para manipular el Positive Control deben ser destinadas exclusivamente a dicho propósito.

Los cartuchos PCR Cassette deben manipularse evitando en lo posible la dispersión del producto de amplificación al entorno para que las muestras y los reactivos no se contaminen.

### Advertencias y precauciones específicas de los componentes

El **Positive Control** debe conservarse a  $-20^{\circ}\text{C}$  o a una temperatura inferior.

El **Positive Control** debe utilizarse en el plazo de un mes a partir de la primera apertura.

El **Positive Control** puede congelarse y descongelarse un máximo de **cuatro veces**: más ciclos de congelación y descongelación pueden reducir el rendimiento del producto.

El **Positive Control** puede utilizarse en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

## PROCEDIMIENTO

El producto **Coagulation - ELITE Positive Control** debe utilizarse con la mezcla de reacción completa del producto **Coagulation ELITE MGB Kit**.

Antes de su uso, tomar y descongelar la probeta de **52M Positive Control** a temperatura ambiente ( $+21^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) durante 30 minutos. Mezclar suavemente, centrifugar el contenido durante 5 segundos y conservarlo en hielo.

El producto **52M Positive Control** está listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **20  $\mu\text{L}$**  directamente a la mezcla de reacción.

El procedimiento de ensayo completo se describe con detalle en las instrucciones de uso del producto **Coagulation ELITE MGB Kit**.

## Coagulation - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTRD00ING

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **Coagulation ELITE MGB Kit**.

**Nota:** los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** guardan los resultados de la amplificación del Positive Control y los utilizan para generar un gráfico de control («Control Chart»). Para cada lote del producto **Coagulation ELITE MGB Kit**, es necesario realizar una amplificación del Positive Control. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

**Nota:** el producto **52M Positive Control** puede congelarse y descongelarse un máximo de **cuatro veces**. El **Positive Control** puede utilizarse en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

## BIBLIOGRAFÍA

Voorberg, J. et al. (1994) *The Lancet* **343**: 1535 - 1536.

Baker, R. et al. (1994) *The Lancet* **344**: 1162.

Poort, S. R. et al. (1996) *Blood* **88**: 3698 - 3703.

Kluitjans L. A. et al. (1996) *Am J Hum Genet* **58**: 35 - 41.

Cattaneo M. et al. (1997) *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* **17**: 1662-1666.

## 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.



Atención: consultar las instrucciones de uso.



Contenido.



Fabricante.

**Coagulation - ELITE Positive Control**Control de ADN plasmídico para ensayos  
cualitativos

REF CTRD00ING

**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 del producto,

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 que lo solicite sin retrasos indebidos.