



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 05/07/18

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

### «MRSA / SA - ELITe Positive Control» Ref. M800356

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

- *The number of tubes and the volume of Positive Control has been modified from 4 x 65 µL to 2 x 160 µL.*

All the changes introduced are detailed in the Instruction for Use Manual (IFU).

Composition, use and performance 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



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



**MRSA/SA - ELITE Positive Control**  
Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF M800356

**MATERIAL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO**

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
MRSA/SA Positive Control	Solución de ADN plasmídico	2 x 160 µl	-
LGA251/SA Positive Control	Solución de ADN plasmídico	2 x 160 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.

**MRSA/SA - ELITE Positive Control**  
control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF M800356



**ÍNDICE**

USO PREVISTO	pág. 1
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	pág. 1
MATERIAL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO	pág. 2
MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO	pág. 2
OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	pág. 2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	pág. 2
PROCEDIMIENTO	pág. 3
BIBLIOGRAFÍA	pág. 4
LEYENDA DE SÍMBOLOS	pág. 4

**OTROS PRODUCTOS NECESARIOS**

Los reactivos para la amplificación en tiempo real y los consumibles **no** se suministran con este producto. Se requieren los siguientes productos fabricados por ELITechGroup S.p.A.

«**MRSA/SA ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., código M800351), reactivo para amplificación en tiempo real en una solución estabilizada.

«**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC02) microplacas con pocillos de 0,1 mL y láminas adhesivas para la amplificación real time con un equipo 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument.

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 producto genérico «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., código INT035PCR).

**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.

**USO PREVISTO**

El producto «**MRSA/SA - ELITE Positive Control**» se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la **detección de ADN de Staphylococcus aureus (SA) y Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA)**, incluida la cepa LGA251) con el producto «**MRSA/SA ELITE MGB® Kit**» de ELITechGroup S.p.A.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El producto suministra el Control Positivo, que consiste en dos soluciones estabilizadas de plásmidos. Cada solución se alicuota en **dos tubos de ensayo listos para usar**. Cada tubo de ensayo contiene 160 µl de solución, suficiente para **5 sesiones** en asociación con "ELITE InGenius®" y **12 sesiones** en asociación con otros sistemas.

Una solución de plásmido contiene una región del gen específico de Staphylococcus aureus y una región del gen mecA; otra solución de plásmido contiene la misma región del gen específico de Staphylococcus aureus y una región del gen mecC. Tanto los genes mecA como mecC (anteriormente mecALGA251) son responsables de la resistencia a la meticilina y otros antibióticos beta-lactámicos. Estos plásmidos se detectan mediante la reacción de amplificación en tiempo real, lo que confirma la capacidad del ensayo para detectar el ADN de SA y MRSA, incluida la cepa LGA251.

El producto permite realizar **10 reacciones analíticas** en asociación con «**ELITE InGenius**» y **24 reacciones analíticas** en asociación con otros sistemas, utilizando 10 µl por reacción.

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

Los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la transcripción inversa, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, requieren personal competente e instruido para evitar el riesgo de resultados incorrectos, en particular a causa de la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o de la contaminación de las mismas por parte de productos de amplificación.

Es necesario disponer de áreas separadas para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación o para la amplificación / detección de los productos de amplificación. Nunca introducir un producto de amplificación en el área de extracción / preparación de las reacciones de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos destinados para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de productos de amplificación. Nunca transferir batas, guantes e instrumentos del área de amplificación / detección de productos de amplificación al área de extracción / preparación de las reacciones de amplificación.

Las muestras deben ser destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una campana de flujo laminar. Las probetas que contengan muestras diferentes nunca deben ser abiertas al mismo tiempo. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben ser destinadas sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o usar tips con filtro para aerosol. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, sin la presencia de ADN y ARN.

Los reactivos deben ser manipulados bajo campana de flujo laminar. Los reactivos necesarios para la amplificación deben ser preparados de manera tal que sean utilizados en una sola sesión. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben ser destinadas sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o usar tips con filtro para aerosoles. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, sin la presencia de ADN y ARN.

Los productos de amplificación deben ser manipulados en modo de limitar al máximo su dispersión en el ambiente para evitar contaminaciones. Las pipetas utilizadas para manipular los productos de amplificación deben ser destinadas sólo a este uso.

#### Advertencias y precauciones específicas para los componentes

**MRSA/SA Positive Control** y **LGA251/SA Positive Control** ser conservadas a -20 °C.

**MRSA/SA Positive Control** y **LGA251/SA Positive Control** se pueden congelar y descongelar un máximo de **doce veces**. Otros ciclos de congelación / descongelación podrían causar una pérdida de título.

### PROCEDIMIENTO

El producto «**MRSA/SA - ELITe Positive Control**» se debe utilizar con la mezcla de reacción completa del producto «**MRSA/SA ELITe MGB® Kit**».

Antes de su uso, saque y descongele las probetas de **MRSA/SA Positive Control** y las probetas de **LGA251/SA Positive Control**. Agite suavemente las probetas, centrifúguelas durante 5 segundos para que el contenido vuelva a depositarse en el fondo y guárdelas en hielo por hasta cuatro horas.

Ambas soluciones de **Positive Control** están listo para usar y basta añadir **10 µl** directamente a la mezcla de reacción. Se debe usar una mezcla de reacción distinta para cada solución de plásmido.

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 «**MRSA/SA ELITe MGB® Kit**».

Las características de las prestaciones y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo

para la detección del ADN de SA y MRSA se describen en detalle en el manual de instrucciones de uso que acompaña el producto «**MRSA/SA ELITe MGB® Kit**»

**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 «**MRSA/SA ELITe MGB® Kit**» se requiere una amplificación del control positivo que caduca al cabo de **15 días**.

**Nota:** las soluciones de Control Positivo pueden congelarse y descongelarse un máximo de **doce veces**.

### BIBLIOGRAFÍA

García-Alvarez, L. et al. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus with a novel mecA homologue in human and bovine populations in the UK and Denmark: a descriptive study. *Lancet Infect Dis* 2011, 11:595-603.

Ito T. et al. Guidelines for reporting novel *mecA* gene homologues. *Antimicrob Agents Chemother.* 2012 October; 56(10): 4997-4999.

### LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
	Código del lote.
	Utilizar antes del (último día del mes).
	Conforme a los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Contenido suficiente para "N" pruebas.
	Atención, consulte las instrucciones de uso.
	Contenido.
	Control positivo.
	Fabricante.

ELITe MGB® y el logo ELITe MGB® son marcas registradas por ELITechGroup en la Unión Europea.

ELITe InGenius® es una marca registrada de ELITechGroup.