



REF CTR500ING

**GI Norovirus PLUS - ELITE Positive Control**  
Control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

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 10 µL en cada reacción.

**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 el ADN genómico diana.

**MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO**

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
GI-NV Positive Control ref. CTR500ING	Solución de ADN plasmídico, en una probeta con tapón negro	3 x 160 µL	-

**GI Norovirus PLUS - ELITE Positive Control**  
Control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR500ING



UDI 08033891487607

**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 4

**USO PREVISTO**

El producto **GI Norovirus PLUS - ELITE Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos de ácidos nucleicos mediante retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ARN genómico de *norovirus* con el producto **GI Norovirus PLUS ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El producto contiene el componente **GI-NV 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 la región de la poliproteína para el genogrupo GII de norovirus. La detección de los ADN diana, utilizando el producto **GI Norovirus PLUS ELITE MGB Kit** con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius**, demuestra a capacidad del sistema para detectar el ARN del gen diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

**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 retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real ni los consumibles.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

Instrumentos y software	Productos y reactivos
<b>ELITE InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030)	Producto <b>GI Norovirus PLUS ELITE MGB Kit</b> (EG SpA, ref. RTS500ING)
<b>ELITE InGenius Software</b> , versión 1.3.0.19 (o posterior)	<b>ELITE InGenius PCR Cassette</b> (EG SpA, ref. INT035PCR)
<b>GI Norovirus PLUS ELITE_PC</b> , protocolo de ensayo (Assay Protocol) para el análisis del Positive Control.	Puntas <b>300 µL Filter Tips Axygen</b> (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITE InGenius
<b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA, ref. INT040)	<b>1000 µL Filter Tips Tecan</b> (Tecan, Suiza, ref. 30180118), solo con el ELITE BeGenius
<b>ELITE BeGenius Software</b> versión 2.2.1 (o posterior)	<b>ELITE InGenius Waste Box</b> (EG SpA, ref. F2102-000)
<b>GI Norovirus PLUS ELITE_Be_PC</b> , protocolo de ensayo (Assay Protocol) con parámetros para el análisis del Positive Control.	

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Este producto está diseñado exclusivamente para uso *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 desechable

**GI Norovirus PLUS - ELITe Positive Control**  
Control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR500ING

combustible 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 incluidas 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 e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.

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.

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-NV 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 Norovirus PLUS - ELITe Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **GI Norovirus PLUS ELITe MGB Kit**.

El componente **GI-NV Positive Control** está listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla completa de reacción (componentes **GI NV-PCR Mix** y **RT-EnzymeMix**, del producto **GI Norovirus PLUS ELITe MGB Kit**).

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **GI-NV 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 Norovirus 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 Norovirus 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 Norovirus PLUS ELITe MGB Kit**, es necesario realizar la

**GI Norovirus PLUS - ELITe Positive Control**  
Control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR500ING

amplificación del Positive Control. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **después de 15 días**.

**BIBLIOGRAFÍA**

- V. P. Ramanan *et al.* (2017) *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 87: 325-327
- Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e 30
- K. Linnet *et al.* (2004) *Clin. Chem.* 50: 732-740.
- P. Chhabra *et al.* (2019) *J. Gen. Virol.* 100: 1393 - 1406
- K. Kumthip *et al.* (2019) *Ann Res Hosp* 3: 1 - 3
- B. Lopman *et al.* (2015) *CDC Review:* 1-44

**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 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.
-  Identificador único del producto
-  Contenido suficiente para «N» análisis.
-  Atención: consultar las instrucciones de uso.
-  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 las instrucciones de uso, no se había producido ningún incidente grave ni ninguna retirada relacionada con el rendimiento del producto o la seguridad del dispositivo.

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