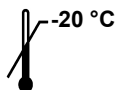




HEV ELITe Standard

control de ADN plasmídico para ensayo cuantitativo

REF STD130ING



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

página 1
página 1
página 2
página 2
página 2
página 2
página 3
página 4
página 4

USO PREVISTO

El producto «HEV ELITe Standard» se utiliza como estándar de ADN en cantidad conocida en ensayos cuantitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la detección y la cuantificación del **ARN genómico del virus de la hepatitis E (HEV)** utilizando el producto «HEV ELITe MGB® Kit» junto con el equipo «ELITe InGenius®» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el **estándar Q-PCR**, cuatro soluciones estabilizadas de ADN plasmídico a un **título conocido***, cada una dosificada en dos **probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, suficiente para 4 ejecuciones utilizando 10 µL para la reacción.

El ADN plasmídico contiene una fracción de la región **ORF-2** del HEV. La detección del ADN diana en la reacción de amplificación en tiempo real demuestra la capacidad del producto para detectar el ADNc del HEV y permite calcular la curva estándar de cuantificación del HEV en las muestras.

El producto es suficiente para **8 ejecuciones de análisis independientes**, usando 10 µL para la reacción.

* El ADN plasmídico se determinó midiendo la absorbencia con un espectrofotómetro. Esta concentración de ADN plasmídico se relacionó con el Primer estándar internacional de la Organización Mundial de la Salud para ensayos basados en técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (TAAN) del ARN del virus de la hepatitis E (PEI, Alemania, código 6329/10), con el factor de conversión con la unidad internacional mencionado en las instrucciones de uso del producto «HEV ELITe MGB® Kit».

HEV ELITe Standard
control de ADN plasmídico para ensayo cuantitativo

REF STD130ING

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componentes	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
HEV Q - PCR Standard 10 ⁵	Solución plasmídica en probeta con tapa ROJA	2 × 160 µL	-
HEV Q - PCR Standard 10 ⁴	Solución plasmídica en probeta con tapón azul	2 × 160 µL	-
HEV Q - PCR Standard 10 ³	Solución plasmídica en probeta con tapón verde	2 × 160 µL	-
HEV Q - PCR Standard 10 ²	Solución plasmídica en probeta con tapón amarillo	2 × 160 µL	-

MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitadora vortical.
- 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 de grado molecular para biología.

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Los reactivos para la reacción de amplificación y los consumibles **no están** incluidos en el volumen de suministro de este producto.

- Para llevar a cabo estos pasos analíticos, es preciso utilizar el producto «HEV ELITe MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. RTS130ING). El producto incluye las mezclas de reacción para la retrotranscriptasa del ARN y para la amplificación en tiempo real del ADNc con un método de un solo paso.

- Para el análisis automático de las muestras, es preciso utilizar el equipo «ELITe InGenius» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) junto con el protocolo de ensayo específico «HEV ELITe STD» (ELITechGroup S.p.A.) y los parámetros para la amplificación del ADN estándar y el cálculo de la curva estándar.

- El análisis automático de las muestras con el equipo «ELITe InGenius» también requiere el uso de los siguientes productos genéricos:

- cartuchos de amplificación «ELITe InGenius® PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT035PCR),
- puntas «300 µL Filter Tips Axygen» (Axygen BioScience Inc., CA, EE. UU., ref. TF-350-L-R-S),
- cajas «ELITe InGenius® Waste Box» (ELITechGroup S.p.A., ref. 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 fueran potencialmente infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse en autoclave durante por lo menos 30 minutos con el 3 % de hipoclorito de sodio, o en autoclave durante una hora a 121 °C antes de la eliminación.

HEV ELiTe Standard
control de ADN plasmídico para ensayo cuantitativo

REF STD130ING

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 desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de desecharlos.

Usar 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.

Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones que se incluyen con el producto.

Durante la realización del ensayo, respetar las instrucciones que se incluyen con el producto.

Respetar la fecha de caducidad del producto.

Utilizar únicamente los reactivos que se suministran con 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 evitar el riesgo de resultados incorrectos, especialmente debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de las mismas con productos de amplificación, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal cualificado.

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 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 desplazamiento positivo o utilizarse 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 de PCR deben manipularse evitando en lo posible la dispersión del producto de amplificación en el entorno para que no se produzca una contaminación de las muestras y los reactivos.

Advertencias y precauciones específicas de los componentes

El **estándar Q-PCR** se debe conservar a -20 °C.

El **estándar Q - PCR** se puede congelar y descongelar un máximo de **cuatro veces**: más ciclos de congelación/descongelación pueden provocar una reducción del título.

El **estándar Q - PCR del HEV** se puede utilizar en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de dos horas cada una** (modo de ejecución «PCR Only»).

PROCEDIMIENTO

El producto **«HEV ELiTe Standard»** debe utilizarse con la mezcla de reacción completa del producto **«HEV ELiTe MGB® Kit»**.

Antes del uso, tomar y descongelar las probetas del **estándar Q - PCR de HEV**. Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos y conservarlo en hielo.

El **estándar Q - PCR de HEV** está listo para el uso: el equipo añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla de reacción.

El procedimiento completo comprende la configuración y la realización de la reacción de amplificación en tiempo real, que se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **«HEV ELiTe MGB® Kit»**.

Las características de las prestaciones y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ARN del virus de la hepatitis E se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **«HEV ELiTe MGB® Kit»**.

HEV ELiTe Standard
control de ADN plasmídico para ensayo cuantitativo

REF STD130ING

Nota: El equipo **«ELiTe InGenius»** guarda los resultados de la amplificación del estándar Q - PCR de HEV y los utiliza para generar un gráfico de control. Para cada lote de producto **«HEV ELiTe MGB® Kit»**, se necesita la curva de calibración. Los resultados guardados de la amplificación del estándar Q-PCR caducan **después de 60 días**.

Nota: El **estándar Q - PCR de HEV** se puede congelar y descongelar un máximo de **cuatro veces**. El **estándar Q - PCR de HEV** se puede utilizar en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de dos horas cada una** (modo de ejecución «PCR Only»).

BIBLIOGRAFÍA

J. J. Germer et al. (2017) *J Clin Microbiology* **55** (5): 1478 - 1487

SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.

LOT

Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).



Cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.



Contenido suficiente para «N» pruebas.



Atención: Consúltense las instrucciones de uso.

CONT

Contenido.



Fabricante.

ELiTe MGB®, el logotipo de ELiTe MGB® y ELiTe InGenius® son marcas registradas en la Unión Europea.