



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
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 22/10/2021

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«BKV - ELITE Positive Control» Ref. CTR175PLD

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

- *Extended Use of the product in association with «ELITE BeGenius®» instrument (REF INT040).*

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



BKV - ELITE Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR175PLD

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação e etiquetagem
BKV - Positive Control	solução de plasmídeo	2 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Exaustor de fluxo de ar laminar.
- Luvas sem pó de nitrilo descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifugadora de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro de aerossóis ou pontas esterilizadas de deslocação positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água de qualidade para biologia molecular.
- Termóstato programável com sistema ótico de deteção de fluorescência Sistema de PCR em tempo real 7300 ou Instrumento de PCR em tempo real Dx rápido 7500 calibrado de acordo com as instruções do fabricante.
- Termóstato programável com sistema ótico de deteção de fluorescência, analisador cobas z 480, calibrado de acordo com as instruções do fabricante.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a amplificação em tempo real e os consumíveis **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar estes passos analíticos, é necessário utilizar o produto "BKV ELITE MGB® Kit" (ELITechGroup S.p.A., ref. RTS175PLD), mistura de reação completa e pronta a usar para amplificação em tempo real numa solução de estabilização.

Em associação com o «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT030) e «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT040), é necessário utilizar o produto genérico «ELITE InGenius® PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR). Estes são consumíveis dedicados para reações de PCR em tempo real.

Quando for usado um Sistema de PCR em tempo real 7300, é necessário usar o produto genérico «Q - PCR Microplates» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC01), microplacas com furos de 0,2 mL e folhas vedantes adesivas para amplificação em tempo real.

Quando for usado um Instrumento de PCR em tempo real Dx rápido 7500, é necessário usar o produto genérico «Q - PCR Microplates Fast» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC02), microplacas com furos de 0,1 mL e folhas vedantes adesivas para amplificação em tempo real.

Quando for usado um analisador cobas z 480, é necessário usar o produto genérico «AD-plate 0.3ml» (Roche, ref. 05232724001), microplacas com furos de 0,3 mL e folhas vedantes adesivas para amplificação em tempo real.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto destina-se exclusivamente para utilização *in-vitro*.

Avisos e precauções gerais

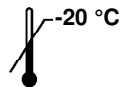
Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Os materiais que entrarem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com 3% de hipoclorito de sódio ou em autoclave durante uma hora a 121 °C antes da eliminação.

Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os desperdícios devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as

BKV - ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR175PLD



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA
 DESCRIÇÃO DO PRODUTO
 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO
 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO
 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS
 AVISOS E PRECAUÇÕES
 PROCEDIMENTO
 REFERÊNCIAS
 SÍMBOLOS

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «BKV - ELITE Positive Control» destina-se ao uso como controlo positivo em ensaios qualitativos de amplificação de ácidos nucleicos para **deteção do ADN do Poliomavirus BK (BKV) humano** com o produto «BKV ELITE MGB® Kit» fabricado pela ELITechGroup S.p.A.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Controlo positivo**, uma solução estabilizada de plasmídeos, alíquotada em **dois tubos de teste prontos a usar**. Cada tubo de teste contém **160 µL** de solução, suficiente para **4 sessões** em associação com o sistema «ELITE InGenius®» e «ELITE BeGenius®», **6 sessões** em associação com o sistema «ELITE GALAXY» e **7 sessões** em associação com os outros sistemas validados, considerando uma configuração manual do PCR, nas instruções de utilização do produto «BKV ELITE MGB® Kit».

O plasmídeo contém uma região do gene que codifica o **antigénio T grande** de BKV. A deteção do ADN alvo na reação de amplificação em tempo real atesta a capacidade do produto detetar o ADN de BKV.

O produto é suficiente para **8 sessões de análise separadas** em associação com o «ELITE InGenius®» e «ELITE BeGenius®», **12 sessões de análise separadas em associação com o sistema «ELITE GALAXY»** e **14 sessões de análise separadas** em associação com outros sistemas, considerando uma configuração manual do PCR, usando 20 µL para reação.

BKV - ELITE Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR175PLD

normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os desperdícios líquidos que contenham ácidos ou devem ser neutralizados antes da eliminação.

- Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.
- Nunca deve pipetar soluções com a boca.
- Não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos nas áreas de trabalho.
- Lave cuidadosamente as mãos após manusear amostras e reagentes.
- Elimine os reagentes remanescentes e os desperdícios em conformidade com os regulamentos em vigor.
- Leia atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de efetuar o ensaio.
- Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas no produto.
- Não use o produto após a data de validade indicada.
- Use apenas os reagentes fornecidos no produto e os recomendados pelo fabricante.
- Não use reagentes de lotes diferentes.
- Não use reagentes de outros fabricantes.

Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extração, amplificação e deteção de ácidos nucleicos, requerem colaboradores qualificados e com formação, para evitar o risco de resultados incorretos, especialmente devido à degradação de ácidos nucleicos contidos nas amostras ou à contaminação da amostra por produtos de amplificação.

Quando a sessão de amplificação for configurada manualmente, é necessário ter disponíveis áreas separadas para a extração/preparação de reações de amplificação e para a amplificação/deteção de produtos de amplificação. Nunca introduza um produto de amplificação na área designada para a extração/preparação de reações de amplificação.

Quando a sessão de amplificação for configurada manualmente, é necessário ter disponíveis batas, luvas e ferramentas de laboratório que sejam exclusivamente usadas para a extração/preparação de reações de amplificação e para a amplificação/deteção de produtos de amplificação. Nunca transfira batas, luvas ou ferramentas de laboratório da área designada para a amplificação/deteção de produtos de amplificação para a área designada para a extração/preparação de reações de amplificação.

As amostras devem ser usadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras devem ser manuseadas sob um exaustor de fluxo de ar laminar. Os tubos contendo amostras diferentes nunca devem ser abertos ao mesmo tempo. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico. As pipetas devem ser do tipo de distribuição positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. As pontas usadas devem ser esterilizadas, livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

Os reagentes devem ser manuseados sob um exaustor de fluxo de ar laminar. Os reagentes necessários para a amplificação devem ser preparados de forma a que possam ser usados numa sessão única. As pipetas usadas no manuseamento dos reagentes devem ser usadas exclusivamente para este fim. As pipetas devem ser do tipo de deslocação positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. As pontas usadas devem ser esterilizadas, livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

Os produtos de amplificação devem ser manuseados de modo a reduzir, tanto quanto possível, a dispersão para o ambiente, para evitar a possibilidade de contaminação. As pipetas usadas no manuseamento de produtos de amplificação devem ser usadas exclusivamente para este fim.

Avisos e precauções específicos para os componentes

O **Positive Control** pode ser congelado e descongelado um máximo de **sete vezes**. Quaisquer ciclos de congelação/dcongelação adicionais podem causar uma perda de título.

O **Positive Control** pode ser mantido no instrumento «**ELITE InGenius**» e «**ELITE BeGenius**» durante até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** ("Extract + PCR" mode).

PROCEDIMENTO

O produto «**BKV - ELITE Positive Control**» deve ser usado com a mistura de reação completa do produto «**BKV ELITE MGB® Kit**».

BKV - ELITE Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR175PLD

Antes de usar, descongele os tubos do **BKV - Positive Control**. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo.

O **BKV - Positive Control** está pronto a usar: **20 µL** devem ser diretamente adicionados à mistura de reação.

O procedimento completo, as características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções de utilização do produto «**BKV ELITE MGB® Kit**».







Nota: Os resultados da amplificação do Controlo positivo serão guardados pelo instrumento «**ELITE InGenius**» e «**ELITE BeGenius**» e usados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote do produto «**BKV ELITE MGB® Kit**» é necessária a amplificação do Controlo positivo. Os resultados guardados da amplificação do Controlo positivo irão expirar **após 15 dias**.

Nota: O **Controlo positivo** pode ser congelado e descongelado um máximo de **sete vezes**. O **Controlo positivo** pode ser mantido no instrumento «**ELITE InGenius**» e «**ELITE BeGenius**» durante até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** ("Extract + PCR" mode).

REFERÊNCIAS

P. Ferrante et al. (1995) *J. Med. Vir.* 47: 219 - 225

SÍMBOLOS

- REF** Número do catálogo.
-  Limite máximo da temperatura.
- LOT** Código do lote.
-  Usar até (último dia do mês).
- IVD** Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.
-  Cmpimento dos requisitos da Diretiva Europeia 98\79\CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.
-  Contém suficiente para "N" testes.
-  Atenção, consulte as instruções de utilização.
- CONT** Conteúdo.
-  Fabricante.

ELITE MGB®, o logótipo ELITE MGB®, ELITE InGenius® e «ELITE BeGenius» estão registados como marcas comerciais na União Europeia.