



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 Standard» Ref. STD175PLD

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



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



BKV ELITe Standard
control de ADN plásmidico por análisis cuantitativo

REF STD175PLD

MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
BKV Q - PCR Standard 10 ⁵	solución de plásmido en probeta con tapón ROJO	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10 ⁴	solución de plásmido en probeta con tapón AZUL	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10 ³	solución de plásmido en probeta con tapón VERDE	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10 ²	solución de plásmido en probeta con tapón AMARILLO	2 x 200 µL	-

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin polvo descartables de nitrilo o similares.
- Mezclador vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de dispensación positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Agua de Grado par Biología Molecular.
- Termostato programable con sistema óptico de detección de la fluorescencia 7300 Real Time PCR System o 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrado según las indicaciones del fabricante.
- Termostato programable con sistema de detección por fluorescencia óptica analizador cobas z 480 calibrado según las indicaciones del fabricante.

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Los reactivos para la amplificación **no** están incluidos en este producto.

Para realizar estas fases analíticas se aconseja la utilización del producto «**BKV ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., código RTS175PLD), mezcla de reacción completa y lista para su uso para la amplificación real time en una solución estabilizadora.

Si estuviera previsto el uso de un equipo «**ELITe InGenius®**», (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y «**ELITe BeGenius®**», (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040), se aconseja la utilización del producto generico «**ELITe InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., código INT035PCR), consumibles dedicados a la amplificación en tiempo real.

Si estuviera previsto el uso de un equipo 7300 Real-Time PCR System, se aconseja utilizar el producto genérico «**Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC01) microplacas con pocillos de 0,2 mL y láminas adhesivas para la amplificación real time.

Si estuviera previsto el uso de un equipo 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, se aconseja utilizar el producto genérico «**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.

Si estuviera previsto el uso de un instrumento analizador cobas z 480, recomendamos el uso del producto genérico «**AD-plate 0.3ml**» (Roche, código 05232724001), microplacas con pocillos de 0,3 mL y hojas adhesivas para la amplificación en tiempo real. (Roche, código 05232724001), microplacas con pozos de 0,3 mL y hojas adhesivas para la amplificación en tiempo real.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si pudiesen transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. No producir salpicaduras ni aerosol. El material que está en contacto con las muestras biológicas debe ser tratado con hipoclorito de sodio al 3% por al menos 30 minutos o bien tratado en autoclave a 121°C durante una hora antes de ser eliminado. Manipular y

BKV ELITe Standard

control de ADN plásmidico por análisis cuantitativo

REF STD175PLD



ÍNDICE

USO PREVISTO	pág. 1
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	pág. 1
MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO	pág. 2
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO	pág. 2
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS	pág. 2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	pág. 2
PROCEDIMIENTO	pág. 3
BIBLIOGRAFÍA	pág. 4
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	pág. 4

USO PREVISTO

El producto «**BKV ELITe Standard**» se utiliza como control positivo y como ADN estándar de cantidad conocida en las pruebas cuantitativas de amplificación de los ácidos nucleicos para **detectar y cuantificar el ADN del Poliomavirus humano BK (BKV)** con el producto «**BKV ELITe MGB® Kit**» de ELITechGroup S.p.A.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto suministra los **Q - PCR Standard**, cuatro soluciones estabilizadas de plásmido* de **título conocido** que contienen las secuencias de interés, dosificadas en **dos probetas cada una y listas para su uso**. Cada probeta contiene 200 µL de solución, suficiente para **4 sesiones** (modo "PCR Only") en asociación con el sistema «**ELITe InGenius®**» y «**ELITe BeGenius®**» y **8 sesiones** en asociación con los otros sistemas validados.

El plásmido contiene una región del gen que codifica el **Large T antigen** de BKV. La detección del ADN blanco durante la reacción de amplificación real time confirma la capacidad del producto para detectar la presencia del ADN de BKV y permite calcular la curva estándar.

El producto permite efectuar **8 sesiones analíticas separadas** en asociación con el sistema «**ELITe InGenius®**» y «**ELITe BeGenius®**» y **16 sesiones analíticas separadas** en asociación con los otros sistemas validados, utilizando 20 µL por reacción.

* No estando disponibles materiales de referencia de orden superior o aprobados por la OMS para BKV, la concentración del estándar ha sido determinada espectrofotométricamente a través de la medición de la absorbancia de la preparación de ADN del plásmido. Un Factor de conversión permite expresar los resultados cuantitativos en las Unidades Internacionales de BKV del "1st WHO International Standard for BK virus DNA" (NIBSC, Reino Unido, código 14/212) a través de factor de conversión a 'unidades internacionales reportados en el manual de instrucciones para el uso del producto «**BKV ELITe MGB® Kit**».

eliminar todos los reactivos y todos los materiales utilizados para realizar la prueba como si fuesen potencialmente infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. No producir salpicaduras ni aerosol. Los residuos deben ser tratados y eliminados según normas de seguridad adecuadas. El material combustible monouso debe ser incinerado. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben ser neutralizados antes de la eliminación.

- Usar indumentaria de protección y guantes adecuados, protegerse los ojos / la cara.
- No pipetear con la boca ninguna solución.
- No comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el área de trabajo.
- Lavarse bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.
- Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.
- Leer atentamente todas las instrucciones provistas en el producto antes de realizar la prueba.
- Respetar las instrucciones provistas en el producto durante la ejecución de la prueba.
- Respetar la fecha de caducidad del producto.
- Utilizar sólo los reactivos presentes en el producto y los aconsejados por el fabricante.
- No usar reactivos que provengan de lotes diferentes.
- No utilizar reactivos que provengan de productos 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.

Cuando la etapa de amplificación se realiza de forma manual 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.

Cuando la etapa de amplificación se realiza de forma manual 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

El **BKV Q - PCR Standard** debe ser congelado y descongelado por un máximo de **ocho veces**. Otros ciclos de congelación / descongelación podrían causar una pérdida de título.

El **BKV Q - PCR Standard** puede dejarse a bordo en el instrumento «**ELiTe InGenius®**» y «**ELiTe BeGenius®**» hasta cuatro sesiones de trabajo de dos horas cada una (modo "PCR Only").

PROCEDIMIENTO

El producto «**BKV ELiTe Standard**» debe ser usado con la mezcla completa de reactivo del producto «**BKV ELiTe MGB® Kit**».

Antes de uso, extraer y descongelar las probetas de **BKV Q - PCR Standard**. Agitar delicadamente las probetas, centrifugarlas durante 5 segundos para obtener en el fondo el contenido y mantenerlas en hielo.

El **BKV Q - PCR Standard** está listo para su uso, por lo tanto debe utilizarse agregándole **20 µL** directamente a la mezcla de reacción.

El procedimiento completo, las características de las prestaciones y los límites del procedimiento de la prueba completa de detección y cuantificación del ADN de BKV se describen de manera detallada en el manual de instrucciones para el uso que se adjunta al producto «**BKV ELiTe MGB® Kit**».











Nota: En asociación con el sistema «**ELiTe InGenius®**» y «**ELiTe BeGenius®**», curva de calibración se almacenará por el instrumento. Para cada lote de producto «**BKV ELiTe MGB® Kit**» se requiere la curva de calibración que expirará después de **60 días**.

Nota: El **BKV Q - PCR Standard** debe ser congelado y descongelado por un máximo de **ocho veces**. El **BKV Q - PCR Standard** puede dejarse a bordo en el instrumento «**ELiTe InGenius®**» y «**ELiTe BeGenius®**» hasta cuatro sesiones de trabajo de dos horas cada una (modo "PCR Only").

BIBLIOGRAFÍA

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

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

-  Número de catálogo.
-  Límite superior de temperatura.
-  Código de lote.
-  Utilizar antes del último día del mes.
-  Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.
-  Conforme a los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.
-  Contenido suficiente para "N" test.
-  Atención, consultar las instrucciones de uso.
-  Contenido.
-  Fabricante.