



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
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STD175PLD

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componentes	Descrição	Quantidade	Classificação e etiquetagem
BKV Q - PCR Standard 10 ⁵	solução de plasmídeo no tubo com tampa VERMELHA	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10 ⁴	solução de plasmídeo no tubo com tampa AZUL	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10 ³	solução de plasmídeo no tubo com tampa VERDE	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10 ²	solução de plasmídeo no tubo com tampa AMARELA	2 x 200 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 foi concebido exclusivamente para utilização *in-vitro*.

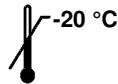
Avisos e precauções gerais

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

BKV ELITE Standard

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STD175PLD



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA	página 1
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	página 1
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	página 2
AVISOS E PRECAUÇÕES	página 2
PROCEDIMENTO	página 3
REFERÊNCIAS	página 4
SÍMBOLOS	página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «BKV ELITE Standard» destina-se à utilização como controlo positivo e como quantidade conhecida de ADN standard em ensaios quantitativos da amplificação de ácidos nucleicos para a **deteção e quantificação do ADN de Poliovírus humano BK (BKV)**, com o produto «BKV ELITE MGB® Kit» fabricado pelo ELITechGroup S.p.A.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Q - PCR Standard**, quatro soluções estabilizadas de plasmídeo a um **título conhecido***, cada aliquotada em **dois tubos de testes prontos a usar**. Cada tubo contém 200 µL de solução, suficiente para **4 sessões** (Apenas PCR) em associação com o sistema «ELITE InGenius®» e «ELITE BeGenius®» e **8 sessões** em associação com os outros sistemas validados.

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

O produto é suficiente para **8 sessões de análise separadas** em associação com o «ELITE InGenius®» e «ELITE BeGenius®», e **16 sessões de análise separadas** em associação com outros sistemas, usando 20 µL para reação.

* A concentração de ADN standard foi determinada por espectrofotómetro por medição da absorção da preparação de ADN de plasmídeo. Este ADN standard estava relacionado com a "1.ª norma internacional da OMS para ADN do vírus BK" (NIBSC, código 14/212, Reino Unido) com um fator de conversão à Unidade Internacional como comunicado nas instruções de utilização do produto "BKV ELITE MGB® Kit".

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 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 **BKV Q - PCR Standard** foi concebido para ser congelado e descongelado até um máximo de **oito vezes**. Quaisquer ciclos de congelação/descongelação adicionais podem causar uma perda de título.

O **BKV Q - PCR Standard** pode ser mantido no «**ELITE InGenius**» «**ELITE InGenius**» e «**ELITE BeGenius**» até **quatro sessões de trabalho de duas horas cada** ("PCR Only" run mode).

PROCEDIMENTO

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

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

O **BKV Q - PCR Standard** 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: Em associação com o «**ELITE InGenius®**» e «**ELITE BeGenius®**», a curva de calibração é guardada pelo instrumento. Para cada lote do produto «**BKV ELITE MGB® Kit**» é necessária a curva de calibração que irá expirar após **60 dias**.

Nota: O **BKV Q - PCR Standard** pode ser congelado e descongelado até um máximo de **oito vezes**. O **BKV Q - PCR Standard** pode ser mantido no «**ELITE InGenius®**» e «**ELITE BeGenius®**» até **quatro sessões de trabalho de duas horas cada** ("PCR Only" run mode).

REFERÊNCIAS

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

SÍMBOLOS

	Número do catálogo.
	Limite máximo da temperatura.
	Código do lote.
	Usar até (último dia do mês).
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Cumprimento dos requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Contém suficiente para "N" testes.
	Atenção, consulte as instruções de utilização.
	Conteúdo.
	Fabricante.

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