




ELITechGroup
EMPOWERING IVD

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 03/06/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«PVB19 - ELITe Positive Control» Ref. CTR070PLD

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

- *Formal corrections.*
- *Addition of UDI information.*

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



Parvovirus B19 - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

REF CTR070PLD

UDI 08033891483524



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 3

página 4

página 4

página 5

USO PREVISTO

El producto **Parvovirus B19 - 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 cantidad conocida en ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la cuantificación de ADN de parvovirus humano B19 (PVB19) utilizando el producto **Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**, el **7300 Real-Time PCR System** y el **7500 Real-Time PCR Instrument**.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **PVB19 Positive Control**, que está formado por un ADN plasmídico a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **dos probetas listas para el uso**.

El ADN plasmídico contiene una región del gen que codifica la **cápside proteica VP1** del parvovirus B19. La detección y la cuantificación del ADN diana utilizando el producto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** junto con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius**, el **7300 Real-Time PCR System** y el **7500 Real-Time PCR Instrument** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN del gen diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote de producto e instrumento).

Parvovirus B19 - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayo cuantitativo

REF CTR070PLD

El producto contiene suficientes reactivos para **8 sesiones independientes** en el **ELITE InGenius** o el **ELITE BeGenius** (4 sesiones por cada probeta), para **12 sesiones independientes** con el sistema **ELITE GALAXY**, y para **14 sesiones independientes** con el resto de sistemas, si se utilizan 20 µL en cada reacción.

*Nota: la concentración del ADN estándar se determinó con un espectrofotómetro midiendo la absorbancia de la preparación del ADN plasmídico. Este ADN estándar estaba relacionado con el «Tercer estándar internacional de la OMS para los ensayos de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) de ADN de parvovirus B19» (NIBSC, código 12/208, Reino Unido). Se aplicó un factor de conversión a unidades internacionales tal como se indica en las instrucciones de uso del producto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
PVB19 - Positive Control ref.CTR070PLD	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón negro	2 x 160 µL	-

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.
- Termostato programable con sistema óptico de detección de fluorescencia 7300 Real Time PCR System o 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, calibrados conforme a las instrucciones del fabricante.

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no** incluye los reactivos para la amplificación en tiempo real ni los consumibles necesarios.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

Instrumentos y software	Productos y reactivos
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA ref. INT030) ELITE InGenius Software , versión 1.3.0.17 (o posterior) PVB19 ELITE_PC , Assay Protocol (Protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS070PLD) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR), ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
ELITE BeGenius (EG SpA ref. INT040) ELITE BeGenius Software versión 2.1.0. (o posterior) PVB19 ELITE_Be_PC , Assay Protocol (Protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	Puntas 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITE InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suiza, ref. 30180118), solo con el ELITE BeGenius
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, ref. 4351101)	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA ref. RTS070PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (Life Technologies, ref. N8010560)

Parvovirus B19 - ELITE Positive Control
Control de ADN plasmídico para ensayo cuantitativo

REF CTR070PLD

Instrumentos y software	Productos y reactivos
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA ref. RTS070PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate con código de barras, 0,1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)

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 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 volumen de suministro del 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, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal debidamente formado y cualificado.

Cuando la sesión de amplificación se configura manualmente, es necesario disponer de áreas independientes para la extracción/preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación/detección de los productos de amplificación. No introducir nunca un producto de amplificación en el área asignada a la extracción/preparación de las reacciones de amplificación.

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 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 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)
PVB19 Positive Control	-20 °C o menos	un mes	Siete como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

*Con congelación intermedia

Parvovirus B19 - ELITE Positive Control
Control de ADN plasmídico para ensayo cuantitativo

REF CTR070PLD

PROCEDIMIENTO

El producto **Parvovirus B19 - ELITE Positive Control** debe utilizarse con el producto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

El componente **PVB19 Positive Control** está listo para el uso: el instrumento ELITE InGenius o ELITE BeGenius añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (**PVB19 PCR Mix**, un componente del producto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**), o dicho volumen se añade manualmente cuando se utilizan otros instrumentos.

Antes de su uso, tomar y descongelar la probeta de **PVB19 Positive Control** a temperatura ambiente (de +16 °C a +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 **Parvovirus B19 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 **Parvovirus B19 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. La amplificación del Positive Control debe realizarse para cada lote del producto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan a los **15 días**.

BIBLIOGRAFÍA

F. McOmish et al. (1993) *J. Clin. Microbiol.* 31: 323 - 328

SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.

LOT

Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.



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» análisis.

UDI

Identificador único del producto



Atención: Consultar las instrucciones de uso.

CONT

Contenido.



Fabricante.