ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALIA
Uffici: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
Sito internet: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 04/04/2025

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«BKV - ELITe Positive Control»
Ref. CTR175PLD

The BKV - ELITe Positive Control (Ref. CTR175PLD) product batches still placed on the market as per IVDD (identified by the LOT numbers reported in this positive Control IFU) are technically compatible with the new IVDR version of the amplification kit BKV ELITe MGB® Kit (Ref. RTS175PLD) and can be used, until exhausted, in association with the new IVDR version of the amplification kit and in accordance with its intended use.

Instructions for use

BKV — ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF CTR175PLD

UDI 08033891483555

CE 0123

IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

<table>
<tr><th>Rev.</th><th>Información del cambio</th><th>Fecha (dd/mm/aa)</th></tr>
<tr><td>14–R</td><td>
Actualización para el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
Actualización del uso previsto:

Validación de los productos en los instrumentos ELITe InGenius (REF INT030) y ELITe BeGenius (REF INT040)
Validación de los productos en el ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument.

NOTA!
La composición del producto permanece sin cambios.
NOTA!
Los siguientes lotes de productos seguirán comercializándose según la Directiva relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro hasta sus fechas de caducidad, tal como se establece en el artículo 110 del reglamento mencionado. Si tiene alguno de estos lotes de productos, póngase en contacto con el personal de ELITechGroup para solicitar la versión anterior de las instrucciones de uso relacionadas con dicho producto.
<table>
<tr><th>REF. DEL PRODUCTO</th><th>Código de lote</th><th>Fecha de caducidad</th></tr>
<tr><td>CTR175PLD</td><td>U0124-040</td><td>31/01/2026</td></tr>
</table>
Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso
</td><td>26/09/24</td></tr>
<tr><td>13</td><td>Ampliación del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius® (REF INT040)</td><td>22/10/21</td></tr>
<tr><td>12</td><td>Ampliación del uso del producto con la plataforma Roche cobas z 480 analyzer.</td><td>25/01/21</td></tr>
<tr><td>11</td><td>El volumen del Positive Control ha pasado de 4 × 65 µL a 2 × 160 µL.</td><td>07/04/17</td></tr>
<tr><td>00–10</td><td>Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes</td><td>-</td></tr>
</table>

INDICE

1 USO PREVISTO 4
2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 4
3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO 4
4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO 4
5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS 5
6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 5
7 PROCEDIMIENTO 6
8 BIBLIOGRAFÍA 7
9 SÍMBOLOS 8
10 NOTA PARA LOS USUARIOS 8

1 USO PREVISTO

El producto **BKV — 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 poliomavirus humano BK (VBK) con el producto **BKV ELITe MGB® Kit** y los instrumentos **ELITe InGenius®** , **ELITe BeGenius®** y **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **BKV 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 el **antígeno T grande** del VBK. La detección y la cuantificación del ADN diana utilizando el producto **BKV ELITe MGB Kit** junto con los instrumentos **ELITe InGenius** y **ELITe BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN del gen diana y, en consecuencia, la verificación del sistema. La detección de ADN diana utilizando el producto **BKV ELITe MGB Kit** con el instrumento **7500 Fast Dx Real-Time PCR** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN del gen diana y, en consecuencia, la verificación de la sesión.

El producto contiene suficientes reactivos para **8 sesiones independientes** en el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius**, y para **12 sesiones independientes** en el resto de sistemas, cuando 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 calibrador de ADN se ha asociado al «Primer estándar de la OMS para ADN de virus BK» (código NIBSC 14/212, Reino Unido) con el factor de conversión a unidades internacionales que se indica en las instrucciones de uso del producto **BKV ELITe MGB Kit**.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
BKV - Positive Control ref. CTR175PLD	Solución de ADN plasmídico en una probeta con **tapón de color natural**	**2 x 160 µL**	-

4 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 de calidad para biología molecular.

5 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:

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
ELITe InGenius (ELITechGroup S. p. A., EG SpA, ref. INT030) **ELITe InGenius Software** versión 1.3.0.19 (o posterior) **BKV ELITe_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	**BKV ELITe MGB Kit** (EG SpA, ref. RTS175PLD) **ELITe InGenius PCR Cassette** (EG SpA, ref. INT035PCR) **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, Switzerland, ref. 30180118), solo con el ELITe BeGenius **ELITe InGenius Waste Box** (EG SpA, ref. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) **ELITe BeGenius Software** versión 2.2.1 (o posterior) **BKV ELITe_Be_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control	
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985) **ELITe GALAXY** (EG SpA, ref. INT020)	**BKV ELITe MGB Kit** (EG SpA, ref. RTS175PLD) **MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate con código de barras, 0,1 mL** (Life Technologies, ref. 4346906), que contiene microplacas con pocillos de 0,1 mL y placas de sellado adhesivas para la amplificación en tiempo real.

6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso *in vitro*.

6.1 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.

6.2 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 debe realizarse con el 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, 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.

Después de la sesión de amplificación, y con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos, la placa de reacción y el cartucho PCR Cassette deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca.

6.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 3

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELITe InGenius y ELITe BeGenius)
BKV - Positive Control	−20 °C o menos	un mes	Ocho como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

* Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **BKV — ELITe Positive Control** debe utilizarse con el producto **BKV ELITe MGB Kit**.

El componente **BKV Positive Control** se entrega listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (**BKV PCR Mix**, un componente del producto **BKV ELITe MGB Kit**).

Antes de su uso, descongelar la probeta de **BKV - 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 **BKV 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 **BKV ELITe MGB Kit**.

NOTA!

Los instrumentos ELITe InGenius y ELITe BeGenius guardan los resultados del **BKV — ELITe 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 **BKV ELITe MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

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

9 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*.
CE 0123	Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.
UDI	Identificador único del producto
	Contenido suficiente para <<N>> análisis.
	Consultar las instrucciones de uso.
CONT	Contenido.
	Fabricante.

10 NOTA PARA LOS USUARIOS

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. En el momento de la revisión actual de las instrucciones de uso, no se había producido ningún incidente grave ni ninguna retirada relacionada con el rendimiento del producto o la seguridad del dispositivo.

No obstante, cuando este sistema informático se encuentre en funcionamiento, se proporcionará un «Resumen de seguridad y rendimiento» a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). Antes de que se publique la declaración de plena funcionalidad de Eudamed, el «Resumen de seguridad y rendimiento» se pondrá a disposición del público sin retrasos indebidos cuando se solicite escribiendo un correo electrónico a la dirección emd.support@elitechgroup.com.

El logotipo de ELITe MGB® logo, ELITe InGenius® y ELITe BeGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Turín, Italia
Teléfono: +39-011 976 191
Fax: +39-011 936 76 11
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com