



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

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo



REF CTR175PLD

UDI 08033891483555

CE **IVD**
0123

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)						
14-R	<p>Atualização para conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 em matéria de requisitos de dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVDR).</p> <p>Atualização da utilização prevista:</p> <ul style="list-style-type: none"> Validação dos produtos em associação com os instrumentos ELITe InGenius (REF INT030) e ELITe BeGenius (REF INT040) Validação dos produtos em associação com o ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument. <p style="text-align: center;">NOTE</p> <p>A composição do produto permanece inalterada</p> <p style="text-align: center;">NOTE</p> <p>Os seguintes lotes de produtos continuam disponíveis no mercado em virtude do IVDR até às suas datas de expiração, de acordo com o Artigo 110 de IVDR. Caso esteja na posse destes lotes de produtos, contacte a equipa ELITechGorup para solicitar a versão anterior das instruções de utilização</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">REF. PRODUTO</th> <th style="text-align: center;">Número de lote</th> <th style="text-align: center;">Data de expiração</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">CTR175PLD</td> <td style="text-align: center;">U0124-040</td> <td style="text-align: center;">31/01/2026</td> </tr> </tbody> </table> <p>Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.</p>	REF. PRODUTO	Número de lote	Data de expiração	CTR175PLD	U0124-040	31/01/2026	26/09/24
REF. PRODUTO	Número de lote	Data de expiração						
CTR175PLD	U0124-040	31/01/2026						
13	Utilização extensiva do produto em associação com o instrumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040)	22/10/21						
12	Utilização extensiva do produto com a plataforma <i>Roche cobas z 480 analyzer</i> .	25/01/21						
11	O volume de positive control passou de 4 x 65 µL para 2 x 160 µL	07/04/17						
00-10	Desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	-						

TABLE OF CONTENT

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO.....	4
4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	4
5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	4
6 AVISOS E PRECAUÇÕES	5
7 PROCEDIMENTO.....	6
8 REFERÊNCIAS	6
9 SÍMBOLOS.....	7
10 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES.....	7

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **BKV — ELITE Positive Control** consiste num dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como um positive control de ADN em quantidade conhecida em ensaios de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção e a quantificação de ADN de Poliomavírus (BKV) humano em associação com o **BKV ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®**, **ELITE BeGenius®** e **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **BKV — Positive Control**, um ADN de plasmídeo a título conhecido numa solução estabilizada com base em Tris-HCl e EDTA, aliqüotados em **dois tubos de teste prontos a usar**.

O ADN de plasmídeo contém uma região do gene que codifica o **antigénio T grande** de BKV. A deteção e a quantificação de ADN do alvo, utilizando o produto **BKV ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN do gene alvo e, consequentemente, a verificação do sistema. A deteção de ADN do alvo usando o **BKV ELITE MGB Kit** em associação com o instrumento **7500 Fast Dx Real-Time PCR** atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN do gene do alvo e, consequentemente, a verificação da sessão.

O produto contém reagentes suficientes para **8 sessões separadas** no **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius**, **12 sessões separadas** noutros sistemas, sendo utilizados 20 µL por reação.

NOTE

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 o "1st WHO International Standard for BK Virus DNA" (1.º Standard 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**.

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
BKV — Positive Control ref. CTR175PLD	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa NATURAL	2 x 160 µL	-

4 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.
- Microcentrífuga de bancada (~13.000 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.

5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

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

Para realizar o ensaio são necessários os seguintes produtos:

Table 2

Instrumentos e software	Produto e reagentes
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) Software ELITe InGenius versão 1.3.0.19 (ou mais recente) BKV ELITe_PC , Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do 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) com o ELITe InGenius apenas 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITe BeGenius apenas ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELITe BeGenius versão 2.2.1 (ou mais recente) BKV ELITe_Be_PC , Assay Protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do 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 with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906), microplacas com poços de 0,1 mL e folhas selantes adesivas para amplificação em tempo real.

6 AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido para utilização exclusiva *in-vitro*.

6.1 Avisos e precauções gerais

- Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os resíduos devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os resíduos líquidos que contenham ácidos ou bases 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 antes de efetuar o ensaio.
- Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.
- Não utilize o produto após a data de validade indicada.
- Use apenas os reagentes fornecidos com o produto e os recomendados pelo fabricante.
- Não use reagentes de lotes diferentes.
- Não use reagentes de outros fabricantes.

6.2 Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular requerem profissionais qualificados e com formação, para evitar o risco de resultados incorretos, especialmente devido à degradação de ácidos nucleicos na amostra ou à contaminação da amostra por produtos da PCR.

Quando a sessão de amplificação tiver sido realizada com o instrumento 7500 Fast Dx Real-Time PCR, 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.

São necessárias batas de laboratório, luvas e ferramentas para preparação da sessão de trabalho.

Os reagentes devem ser manuseados sob uma câmara de fluxo laminar. 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, estar livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

Após a sessão de amplificação, a placa de reação e a PCR Cassette devem ser manuseadas com cuidado de modo a evitar a emissão do produto da PCR para o ambiente e a contaminação da amostra e do reagente.

6.3 Avisos e precauções específicos para os componentes

Table 3

Componente	Temperatura de armazenamento	Utilização a partir da primeira abertura	Ciclos de congelação/descongelação	Estabilidade de bordo (ELITE InGenius e ELITE BeGenius)
BKV — Positive Control	-20°C ou inferior	um mês	até oito	até quatro sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio.

7 PROCEDIMENTO

O produto **BKV — ELITE Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **BKV ELITE MGB Kit**.

O componente **BKV Positive Control** está pronto para ser utilizado: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação (**BKV Q PCR Mix**, componente do **BKV ELITE MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele o tubo de **BKV — Positive Control** à temperatura ambiente (+16/+26°C) durante 30 minutos. Misture suavemente e, em seguida, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração.

O procedimento completo do ensaio é descrito em pormenor nas instruções de utilização do produto **BKV ELITE MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **BKV ELITE MGB Kit**.

NOTE

Os resultados do **BKV — ELITE Positive Control** serão guardados pelos instrumentos ELITE InGenius e ELITE BeGenius e usados para configurar os Gráficos de Controlo que monitorizam os desempenhos do passo de amplificação. Para cada lote de produto **BKV ELITE MGB Kit**, é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**

8 REFERÊNCIAS

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

9 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.



Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.



Cumprimento dos requisitos dos Regulamentos IVDR 2017/746/CE relativo a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Certificação emitida pela TÜV Süd Product Service GmbH, Alemanha.



Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consultar as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.

10 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram localizados. No momento da revisão atual das IDU, não ocorreu nenhum incidente grave ou recolha de segurança com impacto no desempenho do produto e na segurança do dispositivo.

Um "Resumo da segurança e desempenho" será disponibilizado ao público através da base de dados europeia para dispositivos médicos (Eudamed) quando este sistema informático estiver operacional. Antes da notificação de total funcionalidade da Eudamed ter sido publicada, o "Resumo da Segurança e Desempenho" foi disponibilizado ao público mediante pedido por e-mail para emd.support@elitechgroup.com, em tempo útil.

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

