

Instructions for use

HSV2 ELITe Standard

Calibrador de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos



REF STD032PLD

UDI 08033891483685

CE
0123

IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aaaa)
19-R	<p>Actualización para el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p>Actualización del uso previsto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>NOTA!</p> <p>La composición del producto permanece sin cambios.</p> <p>Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso</p>	19/05/25
18	Actualización del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius® (REF INT040)	28/01/22
17	Ampliación del uso del producto con la plataforma Roche cobas z 480 analyzer.	15/06/20
16	Se ha especificado el número de sesiones analíticas que pueden realizarse con el instrumento ELITe InGenius o con otros sistemas validados.	19/07/19
00–15	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	-

NOTA!

Los lotes de productos identificados mediante los códigos de lote que se indican a continuación 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 (UE) sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Si tiene alguno de estos lotes de productos, póngase en contacto con el personal de ELI-TechGroup para solicitar la versión anterior de las instrucciones de uso relacionadas con dicho producto.

Estos lotes de calibrador son técnicamente compatibles con la nueva versión del kit de amplificación conforme al Reglamento (UE) sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y pueden utilizarse hasta que se agoten con la nueva versión del kit de amplificación conforme al reglamento mencionado y de acuerdo con su uso previsto.

<u>REF. DEL PRODUCTO</u>	<u>Código de lote</u>	<u>Fecha de caducidad</u>
STD032PLD	U0425-108	28/02/2027
STD032PLD	U0124-012	31/12/2025

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 **HSV2 ELITe Standard** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para uso por parte de profesionales sanitarios como calibrador de ADN en cantidad conocida en ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la cuantificación de ADN de **virus del herpes simple de tipo 2 (VHS2)** con el producto **HSV2 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 calibrador **HSV2 Q - PCR Standard**, que contiene cuatro niveles de soluciones ADN plasmídico a un título conocido estabilizadas en Tris-HCl o EDTA, cada una de ellas distribuida en **dos probetas listas para el uso**.

El ADN plasmídico contiene la región amplificada del gen que codifica la **glucoproteína G (gpG)** de VHS2. La detección y la cuantificación del ADN diana utilizando el producto **HSV2 ELITe MGB Kit** con los instrumentos **ELITe InGenius** y **ELITe BeGenius**, así como con el **7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument**, permite calcular la curva de calibración para la cuantificación de ADN de VHS2.

El producto contiene suficientes reactivos para **8 sesiones independientes** en el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius**, y para **16 sesiones independientes** en el resto de sistemas, cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

NOTA!

La concentración de ADN del calibrador se determinó con un espectrofotómetro midiendo la absorbencia de la preparación de ADN plasmídico. Este calibrador de ADN se ha asociado al Primer estándar internacional de la OMS para ADN de VHS2 (ref. NIBSC 17/122, Reino Unido) con el factor de conversión a unidades internacionales que se indica en las instrucciones de uso del producto **HSV2 ELITe MGB Kit**.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componentes	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
HSV2 Q - PCR Standard 10^5 ref. STD032PLD-5	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón ROJO	2 × 200 µL	-
HSV2 Q - PCR Standard 10^4 ref. STD032PLD-4	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón AZUL	2 × 200 µL	-
HSV2 Q - PCR Standard 10^3 ref. STD032PLD-3	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón VERDE	2 × 200 µL	-
HSV2 Q - PCR Standard 10^2 ref. STD032PLD-2	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón AMARILLO	2 × 200 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 (0,5–10 µL, 2–20 µL, 5–50 µL, 50–200 µL, 200–1000 µL).

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) HSV2 ELITe_STD , Assay Protocol (Protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de los calibradores	HSV2 ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS032PLD) 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 ELITe InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118), solo con 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) HSV2 ELITe_Be_STD , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de los calibradores.	HSV2 ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS032PLD) 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.
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985) ELITe GALAXY (EG SpA, ref. INT020)	HSV2 ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS032PLD) 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 desecharable 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)
HSV2 Q - PCR Standard	-20 °C o menos	un mes	máximo ocho	Hasta cuatro sesiones independientes* de dos horas cada una

* Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **HSV2 ELITe Standard** debe utilizarse junto con el producto **HSV2 ELITe MGB Kit**.

Los componentes **HSV2 Q - PCR Standard** se entregan listos para el uso: el instrumento añade un volumen de **20 µL** cada vez directamente a la mezcla de reacción (**HSV2 Q - PCR Mix**, un componente del producto **HSV2 ELITe MGB Kit**).

Antes de su uso, descongelar la probeta de **HSV2 Q - PCR Standard** 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 **HSV2 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 **HSV2 ELITe MGB Kit**.

NOTA!

Los instrumentos ELITe InGenius y ELITe BeGenius guardan los resultados del producto **HSV2 ELITe Standard** y los utilizan para calcular la curva de calibración. La curva de calibración se necesita para cada lote de producto **HSV2 ELITe MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del calibrador Q - PCR Standard caducan **a los 60 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

E. T. E. Fenner *et al.* (1991) J Clin Microbiology 29: 2621 - 2622

F. E. A. Lukhtanov *et al.* (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

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 <i>in vitro</i> .
	Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . 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.

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

