

NOTICE of CHANGE dated 03/06/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«PVB19 ELITe Standard» Ref. STD070PLD

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
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



Parvovirus B19 ELITE Standard

Calibrador de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

REF STD070PLD



IVD 08033891483715

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 3
página 4
página 4

USO PREVISTO

El producto **Parvovirus B19 ELITE Standard** concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como calibrador de ADN en cantidad conocida en ensayos estándar 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 calibrador **PVB19 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 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** con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius**, el **7300 Real-Time PCR System** y el **7500 Real-Time PCR Instrument** permiten calcular la curva de calibración.

El producto contiene suficientes reactivos para **8 sesiones independientes** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** (4 sesiones por cada probeta) y **16 sesiones independientes** en otros sistemas, cuando se utilizan 20 µL para cada reacción.

Parvovirus B19 ELITE Standard

Calibrador de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

REF STD070PLD

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

Componentes	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
PVB19 Q - PCR Standard 10 ⁵ ref. STD070PLD-5	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón ROJO	2 × 200 µL	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ⁴ ref. STD070PLD-4	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón AZUL	2 × 200 µL	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ³ ref. STD070PLD-3	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón VERDE	2 × 200 µL	-
PVB19 Q - PCR Standard 10 ² ref. STD070PLD-2	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón AMARILLO	2 × 200 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 STD , Assay Protocol (Protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de los calibradores ELITE BeGenius (EG SpA ref. INT040) ELITE BeGenius Software versión 2.1.0. (o posterior) PVB19 ELITE Be STD , Assay Protocol (Protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de los calibradores	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) 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)
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 que se suministran con el 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 Q – PCR Standard	-20 °C o menos	un mes	máximo ocho	Hasta cuatro sesiones independientes* de dos horas cada una

*Con congelación intermedia

PROCEDIMIENTO

El producto **Parvovirus B19 ELITE Standard** debe utilizarse junto con el producto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

Los componentes **PVB19 Q - PCR Standard** están listos para el uso: el instrumento ELITE InGenius o ELITE BeGenius añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (**PVB19 Q 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, descongelar la probeta de **PVB19 - 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 **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 PVB19 Q - PCR Standard y los utilizan para calcular la curva de calibración. La curva de calibración se necesita para cada lote de producto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del calibrador **Q - PCR Standard** caducan a los **60 días**.

BIBLIOGRAFÍA

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

SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).



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*.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para «N» análisis.



Atención: Consultar las instrucciones de uso.



Contenido.



Fabricante.

El logotipo de ELITE MGB®, ELITE InGenius® y ELITE BeGenius® con marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.