

|   |  |
|---|--|
|  |  <p>ELITechGroup S.p.A.<br/>C.so Svizzera, 185<br/>10149 Torino ITALY<br/>Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11<br/>E. mail: emd.support@elitechgroup.com</p> |
|---|--|

## 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

standard de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STD070PLD



IVD 08033891483715

### ÍNDICE

|   |          |
|---|----------|
| UTILIZAÇÃO PREVISTA                                 | página 1 |
| DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                | página 1 |
| MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO                     | página 2 |
| MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO | página 2 |
| OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS                         | página 2 |
| AVISOS E PRECAUÇÕES                                 | página 3 |
| PROCEDIMENTO  | página 4 |
| REFERÊNCIAS   | página 4 |
| SÍMBOLOS  | página 5 |

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **Parvovirus B19 ELITE Standard** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como um standard de ADN em quantidade conhecida no ensaio de PCR em tempo real de ácidos nucleicos quantitativo para a deteção e a quantificação de ADN do vírus humano Parvovirus B19 (PVB19), em associação com o **Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®** e o **7300 Real-Time PCR System** e **7500 Real-Time PCR Instrument**.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **PVB19 Q - PCR Standard**, quatro níveis de soluções estabilizadas de Tris-HCl e EDTA de ADN de plasmídeo a um **título conhecido\***, cada alíquotado em dois tubos de ensaio prontos a usar.

O ADN de plasmídeo contém a região de um gene que codifica a **proteína do capsídeo VP1** do Parvovirus B19. A deteção e a quantificação do ADN do alvo, usando o produto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** em associação com o **ELITE InGenius** e o **ELITE BeGenius**, o **7300 Real-Time PCR System** e o **7500 Real-Time PCR Instrument** permite calcular a curva de calibração.

O produto contém reagentes suficientes para **8 sessões separadas** no **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** (4 sessões em cada tubo) e **16 sessões separadas** em associação com outros sistemas, com 20 µL usados por reação.

### Parvovirus B19 ELITE Standard

standard de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STD070PLD

Nota: A concentração de ADN standard foi determinada por espectrofotómetro por medição da absorção da preparação de ADN de plasmídeo. Este ADN do standard estava relacionado com o "3<sup>rd</sup> WHO International Standard for Parvovirus B19 DNA for Nucleic Acid Amplification (NAT) Assay" (NIBSC, código 12/208, Reino Unido). Com um fator de conversão à Unidade Internacional como indicado nas instruções de utilização do produto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

### MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

| Componentes  | Descrição  | Quantidade | Classificação dos perigos |
|--|--|------------|---------------------------|
| PVB19 Q - PCR Standard 10 <sup>5</sup><br>ref. STD070PLD-5 | solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa VERMELHA | 2 x 200 µL | -                         |
| PVB19 Q - PCR Standard 10 <sup>4</sup><br>ref. STD070PLD-4 | solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa AZUL     | 2 x 200 µL | -                         |
| PVB19 Q - PCR Standard 10 <sup>3</sup><br>ref. STD070PLD-3 | solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa VERDE    | 2 x 200 µL | -                         |
| PVB19 Q - PCR Standard 10 <sup>2</sup><br>ref. STD070PLD-2 | solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa AMARELA  | 2 x 200 µL | -                         |

### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo 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 grau de biologia molecular.
- Termóstato programável com sistema ótico de deteção de fluorescência 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrado de acordo com as instruções do fabricante.

### 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:

| Instrumentos e software   | Produtos e reagentes  |
|---|---|
| <b>ELITE InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA ref. INT030)   | <b>Parvovirus B19 ELITE MGB Kit</b> (EG SpA, ref. RTS070PLD)  |
| <b>ELITE InGenius Software</b> versão 1.3.0.17 (ou superior)  | <b>ELITE InGenius PCR Cassette</b> (EG SpA, ref. INT035PCR).  |
| <b>PVB19 ELITE STD</b> , Assay Protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para a análise dos Calibradores. | <b>ELITE InGenius Waste Box</b> (EG SpA, ref. F2102-000)  |
| <b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA ref. INT040)  | <b>300 µL Filter Tips Axygen</b> (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) apenas com o <b>ELITE InGenius</b> |
| <b>ELITE BeGenius Software</b> versão 2.1.0. (ou superior)  | <b>1000 µL Filter Tips Tecan</b> (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o <b>ELITE BeGenius</b> apenas             |
| <b>PVB19 ELITE Be STD</b> , Assay Protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise de Calibradores  |   |
| <b>7300 Real-Time PCR System</b> (ThermoFisher Scientific, ref. 4351101)                                      | <b>Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit</b> (EG SpA ref. RTS070PLD)  |
|   | <b>MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate</b> (Life Technologies, ref. N8010560)                                  |
| <b>7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument</b> (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)                          | <b>Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit</b> (EG SpA ref. RTS070PLD)  |
|   | <b>«MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate» with Barcode, 0.1 mL</b> (Life Technologies, ref. 4346906)       |

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

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

**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 no produto e os recomendados pelo fabricante.

Não use reagentes de lotes diferentes.

Não use reagentes de outros fabricantes.

**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 for configurada manualmente, 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, livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

As 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.

**Avisos e precauções específicos para os componentes**

| Componente             | Temperatura de armazenamento | Utilização a partir da primeira abertura | Ciclos de congelação/descongelação | Estabilidade de bordo (ELITE InGenius e ELITE BeGenius) |
|------------------------|------------------------------|--|------------------------------------|---|
| PVB19 Q - PCR Standard | -20°C ou inferior            | um mês                                   | até oito                           | até quatro sessões separadas* de duas horas cada        |

\*com congelamento intermédio

**PROCEDIMENTO**

O produto **Parvovirus B19 ELITE Standard** deve ser usado em associação com o produto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

Os componentes **PVB19 Q - PCR Standard** estão prontos a utilizar: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação (**PVB19 Q PCR Mix**, componente do **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**) pelo instrumento ELITE InGenius ou ELITE BeGenius, ou manualmente quando são utilizados outros instrumentos.

Antes de usar, descongele os tubos **PVB19 Q- PCR Standard** 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 **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

**Nota:** Os resultados de **PVB19 Q - PCR Standard** serão guardados pelos instrumentos ELITE InGenius e ELITE BeGenius e usados para calcular uma curva de calibração. Para cada lote de **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**, é necessária uma curva de calibração. Os resultados guardados da amplificação Q - PCR Standard irão expirar **após 60 dias**.

**REFERÊNCIAS**

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

**SÍMBOLOS**

REF

Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.

LOT

Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.



Cumprimento dos requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

UDI

Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Atenção, consulte as instruções de utilização.

CONT

Conteúdo.



Fabricante.