



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 Standard»
Ref. STD175PLD**

The BKV ELITE Standard (Ref. STD175PLD) product batches still placed on the market as per IVDD (identified by the LOT numbers reported in this Standard 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 Standard

Plasmid-DNA-Standard für quantitative Assays



REF STD175PLD

UDI 08033891483746

CE **IVD**
0123

ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT. MM.JJ)						
15-R	<p>Aktualisierung zur Einhaltung der Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Aktualisierung des Verwendungszwecks:</p> <ul style="list-style-type: none"> Validierung der Produkte in Verbindung mit den Geräten ELITe InGenius (REF INT030) und ELITe BeGenius (REF INT040) Validierung der Produkte in Verbindung mit dem ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument. <p style="text-align: center;">HINWEIS!</p> <p>Die Produktzusammensetzung bleibt unverändert.</p> <p style="text-align: center;">HINWEIS!</p> <p>Die folgenden Produktchargen werden gemäß Artikel 110 der IVD-Verordnung bis zu ihrem Verfallsdatum weiterhin gemäß IVDD auf dem Markt angeboten. Wenn Sie diese Produktchargen haben, kontaktieren Sie bitte die Mitarbeiter der ELITechGroup, um die entsprechende Vorgängerversion der Gebrauchsanweisungen anzufordern.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><u>PRODUKTREF.</u></th> <th style="text-align: center;"><u>Chargennummer</u></th> <th style="text-align: center;"><u>Verfallsdatum</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">STD175PLD</td> <td style="text-align: center;">U0124-057</td> <td style="text-align: center;">31/12/2025</td> </tr> </tbody> </table> <p>Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.</p>	<u>PRODUKTREF.</u>	<u>Chargennummer</u>	<u>Verfallsdatum</u>	STD175PLD	U0124-057	31/12/2025	26/09/24
<u>PRODUKTREF.</u>	<u>Chargennummer</u>	<u>Verfallsdatum</u>						
STD175PLD	U0124-057	31/12/2025						
14	Erweiterte Verwendung des Produkts in Verbindung mit dem Gerät „ELITe BeGenius [®] “ (REF INT040).	22/10/21						
13	Erweiterte Verwendung des Produkts mit der Plattform Roche cobas z 480 analyzer.	25/01/21						
12	Die Anzahl der in Zusammenhang mit dem ELITe InGenius System oder mit den anderen validierten Systemen durchführbaren Analyseläufe wurde spezifiziert.	19/07/19						
00-11	Neuproduktentwicklung und nachfolgende Änderungen	-						

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNGSZWECK.....	4
2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS.....	4
3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN.....	4
4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN	4
5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	5
6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	5
7 VERFAHREN	6
8 REFERENZEN	7
9 SYMBOLE	8
10 ANWENDERHINWEISE.....	8

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **BKV ELITE Standard** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal als Standard mit bekannter DNA-Menge in Nukleinsäure- und Real-Time-PCR-Assays zum Nachweis und zur Quantifizierung der DNA des humanen Polyomavirus BK (BKV) zusammen mit **BKV ELITE MGB® Kit** und den Geräten **ELITE InGenius®**, **ELITE BeGenius®** und **7500 Fast Dx Real-Time PCR** bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält den **BKV Q - PCR Standard**, vier Konzentrationen von mit Tris-HCl und EDTA, stabilisierten Plasmid-DNA-Lösungen mit bekanntem Titer, die jeweils in **zwei gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert sind.

Die Plasmid-DNA enthält die amplifizierte Region des Gens, welche das **große T-Antigen** von BKV kodiert. Der Nachweis und die Quantifizierung der Ziel-DNA mit dem Produkt **BKV ELITE MGB Kit** in Verbindung mit den Geräten **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius** und **mit dem Gerät 7500 Fast Dx Real-Time PCR** ermöglicht die Berechnung der Kalibrationskurve für die BKV-DNA-Quantifizierung.

Das Produkt enthält ausreichend Reagenzien für **8 separate Läufe** auf **ELITE InGenius** und **ELITE BeGenius**, sowie für **16 separate Läufe** auf anderen Systemen, wobei 20 µl pro Reaktion verwendet werden.

HINWEIS!

Der Titer wurde im Spektrophotometer mittels Extinktionsmessung der Plasmid-DNA-Zubereitung ermittelt. Mit Hilfe eines Umrechnungsfaktors können quantitative Ergebnisse in internationalen Einheiten gemäß dem „1st WHO International Standard for BK Virus DNA“ (NIBSC, code 14/212, Vereinigtes Königreich) berechnet werden.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponenten	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
BKV Q - PCR Standard 10⁵ Art.-Nr. STD175PLD-5	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit ROTEM Verschluss	2 x 200 µl	-
BKV Q - PCR Standard 10⁴ Art.-Nr. STD175PLD-4	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit BLAUEM Verschluss	2 x 200 µl	-
BKV Q - PCR Standard 10³ Art.-Nr. STD175PLD-3	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit GRÜNEM Verschluss	2 x 200 µl	-
BKV Q - PCR Standard 10² Art.-Nr. STD175PLD-2	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit GELBEM Verschluss	2 x 200 µl	-

4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Laminar-Flow-Haube.
- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).

- Mikropipetten und sterile Spitzen mit Aerosolfilter oder sterile Direktverdrängerspitzen (2–20 µl, 5–50 µl, 50–200 µl).
- Hochreines Wasser für die Molekularbiologie.

5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die Echtzeit-Amplifikationsreaktion und die Verbrauchsmaterialien **sind nicht** im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Tabelle 2

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELiTe InGenius (ELiTechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELiTe InGenius Software Version 1.3.0.19 (oder später) BKV ELiTe_STD , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse.	BKV ELiTe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS175PLD) ELiTe InGenius PCR Cassette (EG SpA, Art.-Nr. INT035PCR) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., Art.-Nr. TF-350-L-R-S), nur mit ELiTe InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Schweiz, Art.-Nr. 30180118) nur mit ELiTe BeGenius ELiTe InGenius Waste Box (EG SpA, Art.-Nr. F2102-000)
ELiTe BeGenius (EG SpA, Art.-Nr. INT040) ELiTe BeGenius Software Version 2.2.1 (oder später) BKV ELiTe_Be_STD , Assay-Protokoll (Assay Protocol) mit Parametern für die Kalibratorenanalyse.	BKV ELiTe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS175PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, Art.-Nr. 4346906), Mikrotiterplatten mit 0,1-ml-Vertiefungen und selbsthaftenden Dichtungsfolien für die Echtzeit-Amplifikation.
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, Art.-Nr. 4406985) ELiTe GALAXY (EG SpA, Art.-Nr. INT020)	BKV ELiTe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTS175PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, Art.-Nr. 4346906), Mikrotiterplatten mit 0,1-ml-Vertiefungen und selbsthaftenden Dichtungsfolien für die Echtzeit-Amplifikation.

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

6.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.
- Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.
- Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
- Das Essen, Trinken, Rauchen oder die Verwendung von Kosmetika ist in den Arbeitsbereichen untersagt.
- Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.
- Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.
- Bei der Durchführung des Tests die bereitgestellten Produktanweisungen befolgen.
- Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Nur die mit dem Produkt mitgelieferten bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
- Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.

- Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

6.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Molekularbiologische Verfahren dürfen nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften durchgeführt werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf den Nukleinsäureabbau in den Proben oder die Probenkontamination durch PCR-Produkte.

Wenn der Amplifikationslauf mit dem 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument durchgeführt werden muss, ist eine räumliche Trennung von Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten sicherzustellen. Niemals ein Amplifikationsprodukt in den für die Extraktion/Vorbereitung von Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich einführen.

Es werden Laborkittel, Handschuhe und Werkzeuge benötigt, die speziell für den jeweiligen Arbeitslauf vorgesehen sind.

Die Reagenzien müssen unter einer Sicherheitswerkbank gehandhabt werden. Die Pipetten, die für die Handhabung der Reagenzien verwendet werden, dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosolfilterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril und sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Nach dem Amplifikationslauf müssen die Reaktionsplatte (Reaction Plate) und die PCR-Kassette (PCR Cassette) vorsichtig behandelt und stets geschlossen gehalten werden, um die Diffusion von PCR-Produkten in die Umgebung und die Kontamination der Proben und Reagenzien zu vermeiden.

6.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Haltbarkeit nach Anbruch	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITE InGenius und ELITE BeGenius)
BKV Q – PCR Standard	-20°C oder darunter	einen Monat	bis zu acht	bis zu vier separate Läufe* von jeweils zwei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

Das Produkt **BKV ELITE Standard** muss zusammen mit dem Produkt **BKV ELITE MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponenten **BKV Q – PCR Standard** sind gebrauchsfertig: Das Gerät fügt ein Volumen von **jeweils 20 µl** direkt zum Reaktionsgemisch (**BKV Q - PCR Mix**, Komponente von **BKV ELITE MGB Kit**) hinzu.

Vor dem Gebrauch die **BKV Q – PCR Standard** Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur (+16 bis +26 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

Das vollständige Testverfahren ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung des Produkts **BKV ELITE MGB Kit** beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt **BKV ELITE MGB Kit** beiliegt.

HINWEIS!

Die Geräte ELITE InGenius und ELITE BeGenius speichern die Ergebnisse des **BKV ELITE Standard** und verwenden sie zur Berechnung der Kalibrationskurve. Für jede Charge von **BKV ELITE MGB Kit** wird die Kalibrationskurve benötigt. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation des Q-PCR Standard laufen nach **60 Tagen** ab.

8 REFERENZEN

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

9 SYMBOLE



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostikum.



Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR). Zertifizierung ausgestellt von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Deutschland.



Unique Device Identification, eindeutige Geräteerkennung



Ausreichend für „N“ Tests



Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Hersteller.

10 ANWENDERHINWEISE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden. Zum Zeitpunkt der aktuellen Überarbeitung der Gebrauchsanweisung lag kein schwerwiegender Zwischenfall oder Rückruf mit Auswirkungen auf die Produktleistung und Gerätesicherheit vor.

Eine „Zusammenfassung der Unbedenklichkeit und der Leistung“ wird der Öffentlichkeit über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zur Verfügung gestellt, sobald dieses Informatiksystem funktionsfähig ist. Vor der Veröffentlichung des Hinweises über die vollständige Funktionsfähigkeit von Eudamed wird die „Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung“ der Öffentlichkeit auf Anfrage per E-Mail an emd.support@elitechgroup.com ohne unnötige Verzögerung zur Verfügung gestellt.

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

