

Instructions for use

BKV ELITe Standard

Calibrador de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos



REF STD175PLD

UDI 08033891483746

CE **IVD**
0123

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
16-R	Actualización del uso del producto con el instrumento MyGenius Pro. Actualización al «Modelo 2, versión 4.0.2» de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) para los instrumentos ELITE InGenius® (REF INT030) y ELITE BeGenius® (REF INT040).	26/02/26
15-R	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> . Actualización del uso previsto: <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. <div style="background-color: #0056b3; color: white; text-align: center; padding: 5px;">NOTA!</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">La composición del producto permanece sin cambios.</div> Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	26/09/24
14	Ampliación del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITE BeGenius® (REF INT040)	22/10/21
13	Ampliación del uso del producto con la plataforma Roche cobas z 480 analyzer.	25/01/21
12	Se ha especificado el número de sesiones analíticas que pueden realizarse con el instrumento ELITE InGenius o con otros sistemas validados.	19/07/19
00-11	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	-

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 **BKV ELITE Standard** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su 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 poliomavirus BK (VBK) humano con el producto **BKV ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®**, **ELITE BeGenius**, **MyGenius PRO®** (nombre registrado **ELIVERSE®**) y **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el calibrador **BKV 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 de amplificación del gen que codifica el **antígeno T grande** de VBK. La detección y la cuantificación de ADN diana utilizando el producto **BKV ELITE MGB Kit** con los instrumentos **ELITE InGenius**, **ELITE BeGenius** y **MyGenius PRO** y el instrumento **7500 Fast Dx Real-Time PCR** permite calcular la curva de calibración para la cuantificación de ADN de VBK.

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

NOTA!

El título se determinó con un espectrofotómetro midiendo la absorbencia de la preparación del ADN plasmídico. Un factor de conversión permite calcular los resultados cuantitativos en unidades internacionales de VBK del «Primer estándar internacional de la OMS para ADN de virus BK (VBK)» (código NIBSC 14/212, Reino Unido).

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componentes	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
BKV Q - PCR Standard 10⁵ ref. STD175PLD-5	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón ROJO	2 × 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10⁴ ref. STD175PLD-4	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón AZUL	2 × 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10³ ref. STD175PLD-3	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón VERDE	2 × 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10² ref. STD175PLD-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 (rango de volumen: 0,5–1000 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) BKV ELiTe_STD , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de los calibradores	BKV ELiTe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS175PLD) Consumibles para el ELiTe InGenius , el ELiTe BeGenius y el MyGenius PRO (consultar las instrucciones de uso del ELiTe InGenius, del ELiTe BeGenius y del MyGenius PRO) 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.
ELiTe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELiTe BeGenius Software versión 2.3.0 (o posterior) BKV ELiTe_Be_STD , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de los calibradores	
MyGenius PRO (EG SpA ref: INT050) MyGenius PRO Software versión BB-04 (o posterior) BKV ELiTe_My_STD , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de los calibradores	
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985) ELiTe GALAXY (EG SpA, ref. INT020)	

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 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 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

Molecular biology procedures require qualified and trained staff to avoid the risk of erroneous results, especially due to sample nucleic acids degradation or sample contamination by PCR products.

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)	Estabilidad con carga (MyGenius PRO)
BKV Q - PCR Standard	-20 °C o menos	un mes	máximo ocho	Hasta cuatro sesiones independientes* de dos horas cada una	hasta dos horas cuatro veces*

* Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

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

Los componentes **BKV 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 (**BKV Q - PCR Mix**, un componente del producto **BKV ELITE MGB Kit**).

Antes de su uso, descongelar la probeta de **BKV 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 **BKV 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 **BKV ELITE MGB Kit**.

NOTA!

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

8 BIBLIOGRAFÍA

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

9 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 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso



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. Para informar a ELITechGroup S.p.A., que es el fabricante de este producto, debe utilizarse la dirección de correo electrónico egspa.vigilance@elitechgroup.com.

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

