

Instructions for use

BKV ELITe Standard

plasmid DNA standard for quantitative assay



REF STD175PLD

UDI 08033891483746

CE **IVD**
0123

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
16-R	Atualização da utilização do produto com o instrumento MyGenius PRO. Atualização para o "Modelo 2 versão 4.0.2" dos protocolos de ensaio para os instrumentos ELITE InGenius® (REF INT030) e ELITE BeGenius® (REF INT040).	26/02/26
15-R	<p>Atualização para conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 em matéria de requisitos de dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVDR).</p> <p>Atualização da utilização prevista:</p> <ul style="list-style-type: none"> Validação dos produtos em associação com os instrumentos ELITE InGenius (REF INT030) e ELITE BeGenius (REF INT040) Validação dos produtos em associação com o ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument. <div style="border: 1px solid black; background-color: #0056b3; color: white; text-align: center; padding: 2px;">NOTE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">A composição do produto permanece inalterada</div> <p>Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.</p>	26/09/24
14	Utilização extensiva do produto em associação com o instrumento «ELITE BeGenius®» (REF INT040).	22/10/21
13	Utilização extensiva do produto com a plataforma Roche cobas z 480 analyzer	25/01/21
12	O número de sessões analíticas que poderão ser realizadas em associação com o sistema "ELITE InGenius" ou em associação com outros sistemas validados foi especificado.	19/07/19
00-11	Desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	-

ÍNDICE

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO.....	4
4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	4
5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	5
6 AVISOS E PRECAUÇÕES	5
7 PROCEDIMENTO.....	6
8 REFERÊNCIAS	7
9 SÍMBOLOS.....	8
10 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES.....	8

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **BKV ELITE Standard** consiste num dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como um standard de ADN em quantidade conhecida em ensaios de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção e a quantificação de ADN de poliomavírus humano BK (BKV) em associação com o **BKV ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius, MyGenius PRO®** (nome de registo **ELIVERSE®**) e **7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

O ADN de plasmídeo contém a região amplificada do gene que codifica o **antigénio T grande** de BKV. A deteção e a quantificação do ADN do alvo usando o produto **BKV ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITE InGenius, ELITE BeGenius e MyGenius PRO** e com o instrumento **7500 Fast Dx Real-Time PCR** permite calcular a curva de calibração e a quantificação de ADN de BKV.

O produto contém reagentes suficientes para **8 sessões separadas** no **ELITE InGenius, ELITE BeGenius, MyGenius PRO** e **16 sessões separadas** noutros sistemas, sendo utilizados 20 µL por reação.

NOTE

O título foi determinado por espectrofotómetro por medição da absorção da preparação de ADN de plasmídeo. Um fator de conversão permite calcular resultados quantitativos em Unidades Internacionais do BKV do "1st WHO International Standard for BK Virus DNA" (1.º Standard Internacional da OMS para ADN do vírus BK) (NIBSC código 14/212, Reino Unido).

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componentes	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
BKV Q - PCR Standard 10⁵ ref. STD175PLD-5	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa VERMELHA	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10⁴ ref. STD175PLD-4	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa AZUL	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10³ ref. STD175PLD-3	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa VERDE	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10² ref. STD175PLD-2	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa AMARELA	2 x 200 µL	-

4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Exaustor de fluxo de ar 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 (intervalo de volume: 0,5-1000 µL).

5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a reação de amplificação em tempo real e os consumíveis **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar o ensaio são necessários os seguintes produtos:

Table 2

Instrumentos e software	Produto e reagentes
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) Software ELITE InGenius versão 1.3.0.19 (ou mais recente) BKV ELITE_STD , protocolo do ensaio com parâmetros para a análise dos Calibradores.	BKV ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS175PLD) Consumíveis ELITE InGenius , ELITE BeGenius e MyGenius PRO (ver instruções de utilização do ELITE InGenius, ELITE BeGenius e MyGenius PRO) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906), microplacas com poços de 0,1 mL e folhas selantes adesivas para amplificação em tempo real.
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELITE BeGenius versão 2.3.0 (ou mais recente) BKV ELITE_Be_STD , protocolo do ensaio com parâmetros para a análise dos calibradores.	
MyGenius PRO (EG SpA ref: INT050) Software MyGenius PRO versão BB-04 (ou posterior) BKV ELITE_My_STD , protocolo do ensaio com parâmetros para a análise dos Calibradores.	
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985) ELITE GALAXY (EG SpA, ref. INT020)	

6 AVISOS E PRECAUÇÕES

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

6.1 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 com o produto e os recomendados pelo fabricante.
- Não use reagentes de lotes diferentes.
- Não use reagentes de outros fabricantes.

6.2 Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular requerem colaboradores 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 tiver de ser realizada com o instrumento 7500 Fast Dx Real-Time PCR, 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, estar livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

Após a sessão de amplificação, a placa de reação e a 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.

6.3 Avisos e precauções específicos para os componentes

Table 3

Componente	Temperatura de armazenamento	Utilização a partir da primeira abertura	Ciclos de congelação/descongelação	Estabilidade de bordo (ELiTe InGenius e ELiTe BeGenius)	Estabilidade no bloco (MyGenius PRO)
BKV Q — PCR Standard	-20°C ou inferior	um mês	até oito	até quatro sessões separadas* de duas horas cada	até duas horas por quatro vezes*

*com congelamento intermédio.

7 PROCEDIMENTO

O produto **BKV ELiTe Standard** deve ser usado em associação com o produto **BKV ELiTe MGB Kit**.

Os componentes **BKV Q — PCR Standard** estão prontos para serem utilizados: foi adicionado um volume de **20 µL cada** diretamente à mistura da reação (**BKV Q - PCR Mix**, componente de **BKV ELiTe MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele os tubos **BKV 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 **BKV ELiTe MGB Kit**.

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

NOTE

Os resultados do **BKV ELiTe Standard** serão guardados pelos instrumentos ELiTe InGenius, ELiTe BeGenius e **MyGenius PRO** e serão usados para calcular a curva de calibração. Para cada lote de **BKV ELiTe MGB Kit**, é necessária uma curva de calibração. Os resultados guardados da amplificação de standard de Q-PCR irão expirar após **60 dias**.

8 REFERÊNCIAS

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

9 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.



Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.



Cumprimento dos requisitos dos Regulamentos IVDR 2017/746/CE relativo a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Certificação emitida pela TÜV Süd Product Service GmbH, Alemanha.



Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.

10 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram localizados. Para informar a ELITechGroup S.p.A., o fabricante deste dispositivo, utilize o seguinte endereço de e-mail: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

Um "Resumo da segurança e desempenho" será disponibilizado ao público através da base de dados europeia para dispositivos médicos (Eudamed) quando este sistema informático estiver operacional. Antes da notificação de total funcionalidade da Eudamed ter sido publicada, o "Resumo da Segurança e Desempenho" foi disponibilizado ao público mediante pedido por e-mail para emd.support@elitechgroup.com, em tempo útil.

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

