



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 23/01/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HHV7 ELITE Standard» Ref. STD037PLD

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Extension of the use of the product in association with «ELITE BeGenius®» instrument (REF INT040).*

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



HHV7 ELITE Standard
Calibrador de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

REF STD037PLD

HHV7 ELITE Standard
Calibrador de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos

REF STD037PLD



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 **HHV7 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 cuantitativos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la **detección y la cuantificación de ADN del virus del herpes humano 7 (VHH-7)** con el producto **HHV7 ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System y 7500 Real-Time PCR System**.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el calibrador **HHV7 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 un gen que codifica la **proteína de cápside (U57)** del VHH-7. La detección y la cuantificación del ADN diana utilizando el producto **HHV7 ELITE MGB Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius y ELITE BeGenius** permite calcular la curva de calibración del sistema (lote de producto e instrumento) para la cuantificación del ADN de VHH-7.

El producto contiene suficientes reactivos para **8 sesiones independientes** el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** (4 sesiones por cada probeta), o bien para **16 sesiones independientes** (8 sesiones con cada probeta) en otros sistemas, cuando se utilizan 10 µL para cada reacción.

Nota: La concentración de ADN plasmídico en copias/mL se determinó midiendo la absorbencia con un espectrofotómetro. No existen estándares aprobados por la OMS para los ADN genómicos diana.

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componentes	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
HHV7 Q - PCR Standard 105 ref. STD037PLD	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón ROJO	2 x 160 µL	-
HHV7 Q - PCR Standard 104 ref. STD037PLD	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón AZUL	2 x 160 µL	-
HHV7 Q - PCR Standard 103 ref. STD037PLD	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón VERDE	2 x 160 µL	-
HHV7 Q - PCR Standard 102 ref. STD037PLD	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón AMARILLO	2 x 160 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) HHV7 ELITE STD , protocolo de ensayo (Assay Protocol) con parámetros para el análisis de los calibradores.	producto HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS076PLD) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) Puntas 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITE InGenius
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITE BeGenius software versión 2.1.0 (o posterior) HHV7 ELITE_Be STD , protocolo de ensayo (Assay Protocol) con parámetros para el análisis de los calibradores.	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Suiza, ref. 30180118), solo con el ELITE BeGenius ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, ref. 4351101)	producto HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS076PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0,1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	producto HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS076PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 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.

Cuando la sesión de amplificación se configura manualmente, es necesario disponer de batas de laboratorio, guantes y herramientas que se empleen exclusivamente para la extracción/preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación/detección de los productos de amplificación. No llevar nunca batas de laboratorio, guantes ni herramientas del área asignada a la amplificación/detección de productos de amplificación al área asignada a la extracción/preparación de las reacciones de amplificación.

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)
HHV7 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 **HHV7 ELiTe Standard** debe utilizarse junto con el producto **HHV7 ELiTe MGB Kit**.

Los componentes **HHV7 Q - PCR Standard** están listos para el uso: el instrumento ELITE InGenius o ELITE BeGenius añade un volumen de **10 µL cada vez** directamente a la mezcla de reacción (**HHV7 PCR Mix**, un componente del producto **HHV7 ELiTe MGB Kit**), o dicho volumen se añade manualmente cuando se utilizan otros instrumentos.

Antes de su uso, descongelar la probeta de **HHV7 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 **HHV7 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 **HHV7 ELiTe MGB Kit**.

Nota: los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** guardan los resultados del HHV7 Q - PCR Standard y los utilizan para calcular la curva de calibración. La curva de calibración se necesita para cada lote de producto **HHV7 ELiTe MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Q-PCR Standard caducan a los **60 días**.

BIBLIOGRAFÍA

- F. Drago *et al.* (1997) *Lancet* 349: 1367 - 1368 (Anexo n.º 1, 2 páginas);
- C. N. Kotton *et al.* (2018) *Transplantation* 02: 900 - 931

SÍMBOLOS

-  Número de catálogo.
-  Límite superior de temperatura.
-  Código de lote.
-  Fecha de caducidad (último día del mes).
-  Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
-  Cumplimiento de los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
-  Contenido suficiente para «N» análisis.
-  Atención: Consultar las instrucciones de uso.
-  Contenido.
-  Fabricante.

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