

Instructions for use

HHV7 — ELITe Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo



REF CTR037PLD

UDI 08033891484583



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/ /mm/aa)
06	Atualização dos parágrafos: "Outro produto necessário", "Materiais necessários mas não fornecidos", "Símbolos". Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.	31/10/25
05	Extensão de utilização do produto em associação com o instrumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040).	23/01/24
04	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.	01/08/19
00 — 03	desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	-

NOTE

A revisão destas instruções de utilização também é compatível com a versão anterior do kit

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	4
6 AVISOS E PRECAUÇÕES	5
7 PROCEDIMENTO.....	6
8 REFERÊNCIAS	6
9 SÍMBOLOS.....	7

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **HHV7 — ELITe Positive Control** consiste num dispositivo médico de diagnóstico in vitro que se destina a ser usado por profissionais de saúde como um Positive Control de ADN em ensaios de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a **deteção de ADN do vírus humano herpes 7 (HHV7)** com o **HHV7 ELITe MGB® Kit** e os instrumentos **ELITe InGenius®, ELITe BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System e 7500 Real-Time PCR System**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **HHV7 Positive Control**, ADN de plasmídeo a título conhecido numa solução estabilizadora com base em Tris-HCl e EDTA, aliquotados **num tubo de ensaio pronto a usar**.

O ADN do plasmídeo contém a região do **gene da proteína do capsídeo (U57) do HHV7**. A deteção e a quantificação de ADN do alvo, utilizando o produto **HHV7 ELITe MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITe InGenius e ELITe BeGenius** atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN dos genes alvo e, consequentemente, a verificação do sistema (lote do produto e instrumento).

O produto contém reagentes suficientes para **4 sessões separadas** no **ELITe InGenius** e no **ELITe BeGenius** e **12 sessões separadas** em associação com outros sistemas, sendo utilizados 10 µL por reação.

NOTE

A concentração de ADN de plasmídeo em cópias/mL foi determinada por medição da absorção por espectrofotómetro. Não existem normas aprovadas da OMS para os ADN genómicos do alvo.

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
HHV7 Positive Control ref. CTR037PLD	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com tampa preta	1 x 160 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).
- Água de qualidade para biologia molecular

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) HBV ELITe_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	Produto HHV7 ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS037PLD) Consumíveis ELITe InGenius e ELITe BeGenius (ver instruções de utilização do ELITe InGenius e do ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELITe BeGenius versão 2.3.0 (ou mais recente) HHV7 ELITe_Be_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, ref. 4351101)	HHV7 ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS037PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (Life Technologies, ref. N8010560)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	HHV7 ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS037PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)

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 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.

A PCR Cassette deve ser manuseada com cuidado e nunca deve ser aberta, para evitar a difusão e a contaminação por transferência.

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)
HHV7 Positive Control	-20°C ou inferior	um mês	até doze	até quatro sessões separadas* de duas horas cada

*com congelamento intermédio.

7 PROCEDIMENTO

O produto **HHV7 — ELITE Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **HHV7 ELITE MGB Kit**.

O componente **HHV7 Positive Control** está pronto a utilizar: um volume de **10 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação (**HHV7 PCR Mix**, componente de **HHV7 ELITE MGB Kit**) pelo instrumento ELITE InGenius ou ELITE BeGenius, ou manualmente quando são utilizados outros instrumentos.

Antes de usar, descongele o tubo **HHV7 Positive Control** 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 **HHV7 ELITE MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **HHV7 ELITE MGB Kit**.

NOTE












Os resultados do Positive Control serão guardados pelos instrumentos **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** e usados para configurar os Gráficos de Controlo que monitorizam os desempenhos do passo de amplificação. Para cada lote de produto **HHV7 ELITE MGB Kit** é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

8 REFERÊNCIAS

F. Drago et al. (1997) Lancet 349: 1367 - 1368 (anexo n.º 1, 2 páginas);

C. N. Kotton et al. (2024) Transplantation 00: 00 - 00

9 SÍMBOLOS

	Número de catálogo.
	Limite máximo da temperatura.
	Código de lote.
	Prazo de validade (último dia do mês).
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Cumprimento dos requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Identificação única do dispositivo
	Contém suficiente para "N" testes.
	Consulte as instruções de utilização.
	Conteúdo.
	Fabricante.

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

