



NOTICE of CHANGE dated 28/01/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HSV2 - ELITE Positive Control» Ref. CTR032PLD

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

- *Update for 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
	DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



HSV2 - ELITe Positive Control

controlo de DNA plasmídico para testes qualitativos

REF CTR032PLD



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA
 DESCRIÇÃO DO PRODUTO
 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO
 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO
 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS
 AVISOS E PRECAUÇÕES
 PROCEDIMENTO
 REFERÊNCIAS
 SÍMBOLOS

página 1
 página 1
 página 2
 página 2
 página 2
 página 2
 página 3
 página 4
 página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «**HSV2 - ELITe Positive Control**» destina-se a ser utilizado como um controle positivo em ensaios de amplificação de ácidos nucleicos para a **deteção do DNA do vírus humano Herpes Simplex de tipo 2 (HSV2)** com o produto «**HSV2 ELITe MGB® Kit**» fabricado pela ELITechGroup SpA.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Positive Control**, uma solução estabilizada de plasmídeo, dividido em alíquotas em **dois tubos de ensaio prontos para uso**. Cada tubo de ensaio contém **160 µL** de solução, suficiente para **4 sessões** em associação com o sistema «**ELITE InGenius®**», e «**ELITE BeGenius®**», **6 sessões** em associação com o sistema «**ELITE GALAXY**», e **7 sessões** em associação com os outros sistemas validados, considerando uma instalação manual de PCR, mencionado nas instruções de utilização do produto «**HSV2 ELITe MGB® Kit**».

O plasmídeo contém uma região do gene que codifica a **glicoproteína G (gpG)** de HSV2. Este plasmídeo é detectado pela reação de amplificação em tempo real, atestando a capacidade de reação para detectar o DNA de HSV2.

O produto é suficiente para **8 sessões analíticas separadas**, em associação com o sistema «**ELITE InGenius®**», e «**ELITE BeGenius®**», **12 sessões analíticas separadas** em associação com o sistema «**ELITE GALAXY**», e **14 sessões analíticas separadas** em associação com os outros sistemas, considerando uma instalação manual de PCR, usando 20 µL para reação.

HSV2 - ELITe Positive Control
 controlo de DNA plasmídico para testes qualitativos

REF CTR032PLD

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação e etiquetagem
HSV2 - Positive Control	solução de plasmídeo	2 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas sem pó descartável em látex ou similares.
- Misturador vortex.
- Microcentrifuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas estéreis com filtro para aerossol ou a deslocamento positivo (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água bidestilada estéril.
- Termóstato programável com sistema óptico de deteção da fluorescência 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrado como previsto pelo fabricante.
- Termóstato programável com sistema óptico de deteção de fluorescência cobas z 480 analyzer, calibrado de acordo com as instruções do fabricante.

OUTROS PRODUTOS REQUERIDO

Os reagentes para a amplificação e os consumíveis **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar a amplificação em tempo real é necessário o uso do produto «**HSV2 ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTS032PLD). Trata-se de uma mistura de reação completa e pronta para o uso para a amplificação real time em uma solução estabilizante

Em associação com os instrumentos «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT040), é necessário utilizar o produto genérico «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR). Estes são consumíveis dedicados para reações de Real Time PCR reactions.

Quando um sistema 7300 Real-Time PCR é utilizado, é recomendado o uso do produto genérico «**Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC01), microplacas com poços de 0.2 mL e selos adesivos para amplificação Real Time.

Quando um sistema 7500 Fast Dx Real-Time PCR é usado, é recomendado o uso do produto genérico: «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A, código RTSACC02), microplacas com poços de 0.1 mL e selos adesivos para amplificação real time.

Quando um sistema cobas z 480 analyzer é usado, é recomendado o uso do produto genérico: «**AD-plate 0.3ml**» (ELITechGroup S.p.A, código 05232724001), microplacas com poços de 0.3 mL e selos adesivos para amplificação real time.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é reservado para uso exclusivo in vitro.

Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se podem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. O material que está em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com Hipoclorito de sódio a 3% pelo menos por 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121° C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efectuar o teste como se fossem agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança. O material descartável combustível deve ser incinerado. Os resíduos líquidos que contém ácidos ou bases

devem ser neutralizados antes da eliminação.

Usar roupas de protecção, luvas adequadas e proteger os olhos ou o rosto.

Não pipetar nenhuma solução com a boca.

Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área de trabalho.

Lavar bem as mãos depois de haver manipulado as amostras e os reagentes.

Eliminar os reagentes sobranes e os resíduos segundo as normas vigentes.

Ler atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de realizar o teste.

Respeitar às instruções fornecidas no produto durante a execução do teste.

Respeitar a data de validade do produto.

Utilizar somente os reagentes presentes no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.

Não utilizar reagentes procedentes de diferentes lotes.

Não utilizar reagentes procedentes de produtos de outros fabricantes.

Advertências e precauções para a biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extracção, a transcrição reversa, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal competente e instruído para evitar o risco de resultados incorrectos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos das amostras ou da contaminação das amostras por parte de produtos de amplificação.

Quando a sessão de amplificação é configurada manualmente, é necessário dispor de uma área separada para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca introduzir um produto de amplificação na área de extracção / preparação das reacções de amplificação.

Quando a sessão de amplificação é configurada manualmente, é necessário dispor de batas, luvas e instrumentos destinados para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca transferir batas, luvas e instrumentos da área de amplificação / detecção dos produtos de amplificação à área de extracção / preparação das reacções de amplificação.

As amostras devem ser destinadas exclusivamente a este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os tubos que contenham amostras diferentes nunca devem ser abertos ao mesmo tempo. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

Os reagentes devem ser manipulados debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os reagentes necessários para a amplificação devem ser preparados de modo a serem utilizados em uma única sessão. As pipetas utilizadas para manipular os reagentes devem ser destinadas exclusivamente para este uso. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para Aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

Os produtos de amplificação devem ser manipulados de modo a limitar ao máximo a dispersão no ambiente para evitar a possibilidade de contaminações. As pipetas utilizadas para manipular os produtos de amplificação devem ser destinadas exclusivamente para este uso.

Advertências e precauções específicas para os componentes

O **Positive Control** deve ser congelado e descongelado por um máximo de **7 vezes**. Novos ciclos de congelação/descongelação podem causar uma perda de título.

O **Positive Control** pode ser usando a bordo dos instrumentos «**ELiTe InGenius**» e «**ELiTe BeGenius**» em até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extração + PCR").

PROCEDIMENTO

O produto «**HSV2 - ELiTe Positive Control**» deve ser utilizado com a mistura de reacção completa do produto «**HSV2 ELiTe MGB® Kit**».

Antes do uso, retirar e descongelar os tubos de **HSV2 - Positive Control**. Agitar delicadamente os tubos, centrifugá-los por 5 segundos para reconduzir o conteúdo ao fundo e mantê-los em gelo.

O **HSV2 - Positive Control** está pronto para o uso, portanto deve ser utilizado acrescentando **20 µL** directamente à mistura de reacção.

O procedimento completo, as características do desempenho e os limites do procedimento do teste completo são está descrito detalhadamente no manual de instruções para o uso anexado ao produto «**HSV2 ELiTe MGB® Kit**».

Nota: Os resultados da amplificação do **Positive Control** serão guardados pelos instrumentos «**ELiTe InGenius**» e «**ELiTe BeGenius**» e usados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote do produto «**HSV2 ELiTeMGB® Kit**» é necessária a amplificação do **Positive Control**. Os resultados guardados da amplificação do **Positive Control** irão expirar **após 15**

Nota: O **Positive Control** pode ser congelado e descongelado um máximo de **sete vezes**. O **Positive Control** pode ser usando a bordo dos instrumentos «**ELiTe InGenius**» e «**ELiTe BeGenius**» em até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extração + PCR").

REFERÊNCIAS

E. Aurelius et al. (1993) *J. Med. Virology* **39**: 179 - 186

SÍMBOLOS

	Número do catálogo.
	Limite superior de temperatura.
	Código do lote.
	Para utilizar antes do (último dia do mês).
	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Conforme os requisitos da Directiva Europeia 98/79/CE relativo aos dispositivos médicos diagnósticos <i>in vitro</i> .
	Conteúdo suficiente para "N" teste.
	Atenção, consultar as instruções de uso.
	Conteúdo.
	Fabricante.