



## NOTICE of CHANGE dated 19/01/2022

### IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:







# «HHV8 - ELITe Positive Control» Ref. CTR038PLD

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



## HHV8 - ELITe Positive Control

controlo de DNA plasmídico para testes qualitativos

REF CTR038PLD



### ÍNDICE

USO PREVISTO  
 DESCRIÇÃO DO PRODUTO  
 MATERIAL INCLUÍDO NO PRODUTO  
 MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO PRODUTO  
 OUTROS PRODUTOS REQUERIDO  
 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  
 PROCEDIMENTO  
 BIBLIOGRAFIA  
 SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

pág. 1  
 pág. 1  
 pág. 2  
 pág. 2  
 pág. 3  
 pág. 4  
 pág. 4  
 pág. 4

### USO PREVISTO

O produto «**HHV8 - ELITe Positive Control**» é usado como controlo positivo nos testes qualitativos de amplificação dos ácidos nucleicos para a **detecção do DNA do herpes virus humano 8 (HHV8)** com o produto «**HHV8 ELITe MGB® Kit**» da ELITechGroup S.p.A.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Controlo Positivo**, uma solução estabilizada de plasmídeo, aliquotada em **dois tubos de ensaio prontos a usar**. 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 configuração manual de PCR, mencionada nas instruções de utilização do produto «**HHV8 ELITe MGB® Kit**».

O plasmídeo contém uma região do gene que codifica a **minor capsid protein (ORF 26)** de HHV8. A detecção do DNA alvo durante a reacção de amplificação real time confirma a capacidade do produto de detectar a presença do DNA de HHV8.

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 configuração de PCR manual, usando 20 µL para reacção.

## HHV8 - ELITe Positive Control

controlo de DNA plasmídico para testes qualitativos

REF CTR038PLD

### MATERIAL INCLUÍDO NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação e etiquetagem
HHV8 - Positive Control	solução de plasmídeo	2 x 160 µL	-

### MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO 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 detecção da fluorescência 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrado como previsto pelo fabricante.

### OUTROS PRODUTOS REQUERIDO

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

Para realizar a amplificação em Tempo Real, o produto «**HHV8 ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A, ref. RTS038PLD), é necessário. Trata-se de uma mistura de reacção completa e pronta a usar para a amplificação em tempo real numa solução estabilizadora.

Em associação com «**ELITe InGenius®**» ELITechGroup S.p.A, ref. INT030) e «**ELITe BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT040) é necessária a utilização do produto genérico «**ELITe InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR). Estes são consumíveis dedicados para reacções de PCR em Tempo Real.

Caso seja previsto o uso de um instrumento 7300 Real-Time PCR System, aconselha-se a utilização do produto genérico **Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A, código RTSACC01) microplacas com pocinhos de 0,2 mL e lâminas adesivas para a amplificação em tempo real.

Caso seja previsto o uso de um instrumento 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, aconselha-se a utilização do produto genérico **Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A, código RTSACC02) microplacas com pocinhos de 0,1 mL e lâminas adesivas para a amplificação em tempo real.

### 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.

**HHV8 - ELITE Positive Control**  
controlo de DNA plasmídico para testes qualitativos

REF CTR038PLD

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 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 **sete vezes**. Novos ciclos de congelação/descongelamento podem causar uma perda de título.

**PROCEDIMENTO**

O produto «**HHV8 - ELITE Positive Control**» deve ser utilizado com a mistura de reacção completa do produto «**HHV8 ELITE MGB® Kit**».

Antes do uso, retirar e descongelar os tubos de **HHV8 - Positive Control**. Agitar delicadamente os tubos, centrifugá-los por 5 segundos para reconduzir o conteúdo ao fundo e mantê-los em gelo.

O **HHV8 - Positive Control** está pronto para o uso, portanto deve ser utilizado acrescentando 20 µL directamente à mistura de reacção.

O procedimento completo, as características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo são descritos em pormenor nas instruções de utilização do produto «**HHV8 ELITE MGB® Kit**».

**Nota:** Os resultados da amplificação do Controlo Positivo serão armazenados pelo instrumento «**ELITE InGenius®**» e «**ELITE BeGenius®**» e utilizados para criar uma carta de controlo. Para cada lote de produto «**HHV8 ELITE MGB® Kit**» é necessária a amplificação do Controlo Positivo. Os resultados armazenados da amplificação do Controlo Positivo expirarão após **15 dias**.











**HHV8 - ELITE Positive Control**  
controlo de DNA plasmídico para testes qualitativos

REF CTR038PLD

**BIBLIOGRAFIA**

B. Bigoni et al (1996) *J Inf Dis* 173: 542 - 549

**SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS**

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

"ELITE MGB™" e o dispositivo com o logótipo "ELITE MGB™" estão registados como marcas registadas na União Europeia.  
ELITE InGenius® e ELITE BeGenius® são marcas registadas do ELITechGroup.