

NOTICE of CHANGE dated 13/01/2026

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«Respiratory Viral PLUS – ELITe Positive Control» Ref. CTR160ING

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

- *Update of the paragraph “Symbols” with the symbol “Consult instructions for use”*

Composition and use 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



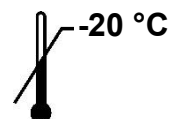
ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITÁLIA

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

Respiratory Viral PLUS – ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR160ING



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA	página 1
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	página 1
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	página 2
AVISOS E PRECAUÇÕES	página 2
PROCEDIMENTO	página 3
REFERÊNCIAS	página 4
SÍMBOLOS	página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «**Respiratory Viral PLUS – ELITE Positive Control**» destina-se ao uso como controlo positivo em ensaios qualitativos de transcrição reversa e amplificação de ácidos nucleicos multiplex para a deteção do ARN do Vírus Influenza A (FluA), Vírus Influenza B (FluB), Vírus sincicial respiratório (RSV) e Metapneumovírus humano (hMPV) em associação com o produto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**» e com o instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Controlo positivo**, uma solução estabilizada de plasmídeos, alíquotada em **três tubos de teste prontos a usar**. Cada tubo de teste contém 160 µL de solução, suficiente para 4 sessões.

Os plasmídeos contêm regiões dos seguintes genes: **gene da proteína matriz para FluA**, **gene da proteína matriz para FluB**, **gene da proteína matriz para RSV** e **gene da proteína fusão para hMPV**. A deteção dos ADN alvo como resultado da análise com o produto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**» em associação com o instrumento «**ELITE InGenius**», atesta a capacidade do sistema detetar o cADN dos genes alvo.

O produto é suficiente para **12 sessões de análise separadas**, usando 10 µL para reação.

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
RV PLUS Positive Control	solução de ADN de plasmídeo, tampa preta	3 x 160 µL	-

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.
- Microcentrifugadora de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro de aerossóis ou pontas esterilizadas de deslocação positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água de qualidade para biologia molecular.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

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

Para realizar a transcrição reversa e a amplificação em tempo real, é necessário o produto «**Respiratory Viral PLUS ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A, código RTS160ING). O produto fornece as misturas de reação para transcrição reversa do ARN e amplificação em tempo real do cADN com um método de passo único.

Para a transcrição reversa e a amplificação em tempo real e a interpretação do resultado, é necessário o instrumento «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) em conjunto com os parâmetros do Protocolo do ensaio específico «**RV PLUS ELITe_PC**» (ELITechGroup S.p.A.) para a amplificação e a interpretação do resultado do Controlo positivo.

Com o instrumento «**ELITe InGenius**» são necessários os seguintes produtos genéricos:

- cassetes de amplificação «**ELITe InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR),
- pontas «**300 µL Filter tips Axygen** » (Axygen BioScience Inc., CA, ref. TF-350-L-R-S),
- caixas «**ELITe InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A, ref. F2102-000).

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto destina-se à utilização *in-vitro*.

Avisos e precauções gerais

Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Os materiais que entrarem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com 3% de hipoclorito de sódio ou em autoclave durante uma hora a 121 °C antes da eliminação.

Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os desperdícios devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os desperdícios líquidos que contenham ácidos ou 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 com o produto antes de efetuar o ensaio.
Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.
Não use 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.

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 contidos nas amostras ou à contaminação da amostra por produtos de amplificação.

São necessárias batas de laboratório, luvas e ferramentas para preparação da sessão de trabalho.

As amostras devem ser adequadas e, se possível, exclusivas para este tipo de análise. As amostras devem ser manuseadas sob um exaustor de fluxo de ar laminar. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico. 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.

As Cassetes PCR devem ser manuseadas de modo a reduzir, tanto quanto possível, a difusão do produto de amplificação para o ambiente, para evitar a contaminação da amostra e do reagente.

Avisos e precauções específicos para os componentes

O **Controlo positivo** deve ser guardado a -20 °C.

O **Controlo positivo** pode ser congelado e descongelado um máximo de **quatro vezes**: quaisquer ciclos de congelação/descongelação adicionais podem causar um menor desempenho do produto.

O **Controlo positivo** pode ser usado em até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução “Extração + PCR”).

PROCEDIMENTO

O produto «**Respiratory Viral PLUS – ELITE Positive Control**» deve ser usado com a mistura de reação completa do produto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**».

Antes de usar, descongele o tubo **RV PLUS Positive Control** à temperatura ambiente (+18/25 °C) durante 30 minutos. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo.

O **RV PLUS Positive Control** está pronto a ser usado: um volume de **10 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação completa pelo instrumento.

O procedimento completo envolve a preparação e execução e uma reação de amplificação em tempo real e está descrito detalhadamente nas instruções de utilização do produto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**».

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo para deteção do ARN de FluA, FluB, RSV e hMPV estão descritas detalhadamente nas instruções de utilização do produto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**».

Nota: Os resultados da amplificação do Controlo positivo serão guardados pelo instrumento «**ELITE InGenius**» e usados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote do produto «**Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit**» é necessária a amplificação do Controlo positivo. Os resultados guardados da amplificação do Controlo positivo irão expirar **após 15 dias**.

Nota: O **RV PLUS Positive Control** pode ser congelado e descongelado um máximo de **quatro vezes**. O **RV PLUS Positive Control** pode ser usado em até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução “Extração + PCR”).

REFERÊNCIAS

W. Zhang et al. (1991) *J. Virol. Methods* 33: 165 – 189
J. Stockton et al. (1998) *J. Clin. Microbiol.* 36: 2990- 2995
E. J. Kuypers et al. (2005) *J. Clin. Virology* 33: 299-305
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

SÍMBOLOS



Número do catálogo.



Limite máximo da temperatura.



Código do lote.



Usar até (último dia do mês).



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.



Cumprimento dos requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.



Contém suficiente para “N” testes.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.