



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 08/06/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«CMV - ELITe Positive Control» Ref. CTR015PLD

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



CMV - ELITe Positive Control

Controle de DNA plasmídico para testes qualitativos

REF CTR015PLD



TABELA DE CONTEÚDOS

INTENÇÃO DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MATERIAIS PROVIDOS COM O PRODUTO

MATERIAIS NECESSÁRIOS, PORÉM, NÃO PROVIDOS NO PRODUTO

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

PROCEDIMENTO

REFERENCIAS

SÍMBOLOS

pág. 1

pág. 1

pág. 2

pág. 2

pág. 2

pág. 3

pág. 4

pág. 4

INTENÇÃO DE USO

O produto «**CMV - ELITe Positive Control**» tem intenção de uso como um controle positivo para teste de amplificação para **deteção do DNA do Citomegalovirus humano (CMV) com o produto «CMV ELITe MGB® Kit»** fabricado pela ELITechGroup S.p.A.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Controle Positivo**, uma solução estabilizada de plasmídeo, aliqüotada em **dois tubos de ensaio prontos para uso**. Os tubos de teste contêm **160 µL** de solução, suficientes para 4 sessões em associação com os sistemas "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 de PCR manual, mencionada nas instruções de uso do produto "CMV ELITe MGB Kit". Plasmid contém a região amplificada do exon 4 do gene MIEA do CMV. A deteção do DNA alvo na reação de amplificação em tempo real atesta a capacidade do produto de detectar o DNA CMV.

O produto é suficiente para **8 sessões analíticas separadas** em associação com o "ELITe InGenius[®]" e o "ELITe BeGenius[®]", **12 sessões analíticas separadas** em associação com o "ELITe GALAXY" e **14 sessões analíticas separadas** em associação com os outros sistemas considerando uma configuração de PCR manual, usando 20 µL para reação.

CMV - ELITe Positive Control

Controle de DNA plasmídico para testes qualitativos

REF CTR015PLD

MATERIAIS PROVIDOS PELO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação de perigo
CMV - Positive Control	Solução de plasmídeo	2 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS, PORÉM, NÃO PROVIDOS PELO KIT

- Câmara de fluxo laminar
- Luvas descartáveis de látex (ou material similar) livres de talco.
- Vortex
- Microcentrífuga de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e ponteiros estéreis com barreiras de aerossol ou ponteiros de deslocamento positivo (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água bidestilada estéril.
- Água para Biologia Molecular.
- Equipamento «ELITe InGenius[™]» (Termociclador de PCR tempo Real) calibrado seguindo as instruções do fabricante.
- Termociclador com Sistema de deteção ótica de fluorescência modelo 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrumentos calibrados seguindo instruções do fabricante.
- Termostato programável com sistema de deteção de fluorescência óptica cobas z 480 analisador, calibrado de acordo com as instruções do fabricante.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para amplificação Real Time e as microplacas **não estão inclusas neste produto**.

Para realizar uma amplificação Real Time, é necessário o uso do produto «**CMV ELITe MGB[®] Kit**» (ELITechGroup S.p.A., code RTK015PLD), uma mistura completa e pronta para uso em solução estabilizadora para amplificação Real Time.

Em associação com "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 PCR em Tempo Real.

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 t: «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A, código RTSACC02), microplacas com poços de 0.1 mL e selos adesivos para amplificação real time.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Produto para uso exclusivo *in vitro*.

Cuidados e precauções gerais

Manusear e descartar as amostras como se fossem capazes de transmitir agentes infectantes. Evitar contato direto com as amostras biológicas. Evitar derramamentos e produção de aerossóis. Qualquer material que entre em contato com as amostras biológicas deve ser tratado por no mínimo 30 minutos com hipoclorito 10% ou autoclavados por 1 hora à 121°C antes de descartar.

Manusear e descartar todos os reagentes e materiais usados na realização do teste como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evitar o contato direto com os reagentes. Impedir derramamentos e produção de aerossóis. O lixo deve ser manuseado e descartado de acordo com as normas de segurança. O descarte de materiais combustíveis deve ser incinerado. Lixo líquido contendo ácidos e bases devem ser neutralizados antes do descarte.

CMV - ELITe Positive Control
plasmidic DNA control for qualitative assay

REF CTR015PLD

Usar roupas de proteção adequada, luvas e proteção para rosto e olhos.
Nunca pipetar com a boca.

Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos nas áreas de trabalho.
Lavar as mãos com cuidado depois de manusear amostras e reagentes.
Descartar os restos de reagentes e lixo de acordo com as regulações.
Ler todas as instruções supridas com o produto antes de iniciar o teste.
Enquanto correr o teste, seguir as instruções providas com o produto.
Não use o produto após a data de expiração
Somente use reagentes providos pelo produto, ou os recomendados pelo fabricante.
Não misture reagentes de lotes diferentes.
Não use reagentes de outros fabricantes.

Cuidados e precauções para Biologia molecular

Procedimentos de Biologia molecular, como extração, amplificação e detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal qualificado e treinado, no intuito de evitar resultados errôneos, especialmente devido a degradação de ácidos nucleicos presentes nas amostras ou amostras contaminadas com produtos de amplificação.

Para análises manuais de amostras é necessário existirem áreas separadas para extração/preparação das reações de amplificação e amplificação e área para detecção de produtos de amplificação. Nunca introduzir produtos de amplificação na área designada para extração/preparação das reações de amplificação

Para análise manual de amostras é necessário existirem jalecos, luvas e ferramentas exclusivas para a área de extração/preparação de reações de amplificação e amplificação e para a área de detecção de produtos de amplificação. Nunca transferir jalecos, luvas ou ferramentas da área de detecção de produtos de amplificação para a área de extração/preparação de reações de amplificação.

As amostras devem ser utilizadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras devem ser manuseadas dentro da câmara de fluxo laminar. Tubos contendo diferentes amostras nunca devem ser abertas ao mesmo tempo. Pipetas utilizadas para manusear amostras, devem ser usadas somente para este propósito. Pipetas devem ser com deslocamento positivo ou utilizadas com ponteiras com filtro. As ponteiras usadas devem ser esterilizadas, livres de RNase e DNase e livres de DNA ou RNA.

Os reagentes devem ser manuseados dentro da câmara de fluxo laminar. Os reagentes requeridos para a amplificação devem ser preparados de maneira a serem utilizados em uma única sessão. As pipetas utilizadas para manusear os reagentes, devem servir a este único propósito. As pipetas devem ser com deslocamento positivo ou utilizadas com ponteiras com filtro. As ponteiras usadas devem ser esterilizadas, livres de RNase e DNase e livres de DNA ou RNA.

Produtos da amplificação devem ser manuseados de modo a reduzir ao máximo possível a dispersão no ambiente no intuito de evitar a possibilidade de contaminação. As pipetas usadas no manuseio dos produtos de amplificação devem ser usadas exclusivamente para este propósito.

Cuidados e precauções específicas para o componente:

O Controle Positivo pode ser congelado e descongelado por não mais de **sete vezes**. Novos ciclos de congelamento/descongelamento podem causar uma perda de título.

O Controle Positivo pode ser deixado a bordo dos instrumentos "ELITe InGenius®" e "ELITe BeGenius®" por até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo "Extrato + PCR").

PROCEDIMENTO

O produto «**CMV - ELITe Positive Control**» deve ser usado com a reação complete do produto t «**CMV ELITe MGB® Kit**».

Antes do uso, separe e descongele o tubo do **CMV - Positive Control**. Agite gentilmente, centrifugue por 5 segundos e mantenha em gelo.

O **CMV - Positive Control** está pronto para uso, portanto ele deve ser usado adicionando-se **20 µL** diretamente na reação.

Os procedimentos completos envolvendo a preparação e o processo das reações real time com um termociclador com Sistema de detecção de fluorescência (Termociclador de Amplificação Real time) estão com detalhes nas instruções de uso anexadas ao produto «**CMV ELITe MGB® Kit**».

CMV - ELITe Positive Control
plasmidic DNA control for qualitative assay

REF CTR015PLD

Nota: Os resultados da amplificação do Controle Positivo serão armazenados pelos instrumentos "ELITe InGenius®" e "ELITe BeGenius®" e utilizados para criar um gráfico de controle. Para cada lote de produto "CMV ELITe MGB® Kit" é necessária a amplificação do Controle Positivo. Os resultados armazenados da amplificação do Controle Positivo expirarão após 15 dias.

Nota: O Controle Positivo pode ser congelado e descongelado por não mais de **sete vezes**. O Controle Positivo pode ser deixado a bordo dos instrumentos "ELITe InGenius®" e "ELITe BeGenius®" por até quatro sessões de trabalho de três horas cada (modo "Extrato + PCR").

REFERÊNCIAS

T. E. Fenner et al. (1991) *J Clin Microbiology* 29: 2621 - 2622

SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Limite superior de temperatura.



Código de lote.



Usar até (último dia do mês).



Método de diagnóstico médico *in vitro*.



Cumprindo os requerimentos das diretrizes Europeias 98\79\EC para métodos de diagnóstico médico *in vitro* diagnostic.

0344

Certificação pertence a DEKRA Certification B.V., the Netherland.



Conteúdo suficiente para "N" testes.



Atenção, consultar instruções de uso.



Conteúdo.



Fabricante

ELITe MGB®, o dispositivo com o logotipo ELITe MGB®, ELITe InGenius® e ELITe BeGenius® estão registrados como marcas registradas dentro da União Europeia.