

NOTICE of CHANGE dated 03/06/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«PVB19 - ELITe Positive Control» Ref. CTR070PLD

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

- *Formal corrections.*
- *Addition of UDI information.*

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



Parvovirus B19 - ELITE Positive Control

controle de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF CTR070PLD

***Nota:** A concentração de ADN standard foi determinada por espectrofotómetro por medição da absorção da preparação de ADN de plasmídeo. Este ADN do standard estava relacionado com o "3rd WHO International Standard for Parvovirus B19 DNA for Nucleic Acid Amplification (NAT) Assay" (NIBSC, código 12/208, Reino Unido). Com um fator de conversão à Unidade Internacional como indicado nas instruções de utilização do produto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit**.

Parvovirus B19 - ELITE Positive Control

controle de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF CTR070PLD

UDI 08033891483524



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 3
página 4
página 4
página 5

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **Parvovirus B19 - ELITE Positive Control** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como um positivo control de ADN em quantidade conhecida em ensaios de PCR em tempo real de ácidos nucleicos quantitativo para a deteção e a quantificação de ADN do vírus humano Parvovirus B19 (PVB19), em associação com o **Parvovirus B19 ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®** e o **7300 Real-Time PCR System** e **7500 Real-Time PCR Instrument**.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **PVB19 Positive Control**, ADN de plasmídeo a título conhecido numa solução estabilizadora com base em Tris-HCl e EDTA, aliquotados em **dois tubos de ensaio prontos a usar**.

O ADN de plasmídeo contém a região de um gene que codifica a **proteína do capsídeo VP1** do Parvovirus B19. A deteção e a quantificação de ADN do alvo, utilizando o produto **Parvovirus B19 ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius**, o **7300 Real-Time PCR System** e o **7500 Real-Time PCR Instrument**, atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN do gene alvo e, consequentemente, a verificação do sistema (lote do produto e instrumento).

O produto contém reagentes suficientes para **8 sessões separadas** no **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** (4 sessões em cada tubo), **12 sessões separadas** em associação com o sistema **ELITE GALAXY**, **14 sessões separadas** em associação com outros sistemas, com 20 µL usados por reação.

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
PVB19 - Positive Control ref.CTR070PLD	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com tampa preta	2 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo 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 (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água de grau de biologia molecular.
- Termóstato programável com sistema ótico de deteção de fluorescência 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrado de acordo com as instruções do fabricante.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

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

Para realizar o ensaio são necessários os seguintes produtos:

Instrumentos e software	Produtos e reagentes
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA ref. INT030) ELITE InGenius Software versão 1.3.0.17 (ou superior) PVB19 ELITE_PC , Assay Protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS070PLD) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR), ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
ELITE BeGenius (EG SpA ref. INT040) ELITE BeGenius Software versão 2.1.0. (ou superior) PVB19 ELITE_Be_PC , Assay Protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control.	300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) apenas com o ELITE InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITE BeGenius apenas
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, ref. 4351101)	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA ref. RTS070PLD) MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (Life Technologies, ref. N8010560)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	Parvovirus B19 ELITE MGB Kit (EG SpA ref. RTS070PLD) «MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate» with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)

AVISOS E PRECAUÇÕES

**Este produto foi concebido para utilização exclusiva *in-vitro*.
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.

Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular requerem profissionais 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.

As PCR Cassette devem ser manuseadas com cuidado de modo a evitar a emissão do produto da PCR para o ambiente e a contaminação da amostra e do reagente.

Avisos e precauções específicos para os componentes

Componente	Temperatura de armazenamento	Utilização a partir da primeira abertura	Ciclos de congelação/descongelação	Estabilidade de bordo (ELITe InGenius e ELITe BeGenius)
PVB19 Positive Control	-20°C ou inferior	um mês	até sete	até quatro sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio

PROCEDIMENTO

O produto **Parvovirus B19 - ELITe Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **Parvovirus B19 ELITe MGB Kit**.

O componente **PVB19 Positive Control** está pronto a utilizar: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação (**PVB19 PCR Mix**, componente de **Parvovirus B19 ELITe MGB Kit**) pelo instrumento **ELITe InGenius** ou **ELITe BeGenius**, ou manualmente quando são utilizados outros instrumentos.

Antes de usar, descongele o tubo **PVB19 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 **Parvovirus B19 ELITe MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **Parvovirus B19 ELITe MGB Kit**.

Nota: 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 **Parvovirus B19 ELITe MGB Kit** é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

REFERÊNCIAS

F. McOmish et al. (1993) *J. Clin. Microbiol.* **31**: 323 - 328

SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.

LOT

Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).

IVD

Dispositivo médico para 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.

UDI

Identificação única do dispositivo



Atenção, consulte as instruções de utilização.

CONT

Conteúdo.



Fabricante.