

Instructions for use

TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit

reagentes para PCR em tempo real do ADN



REF RTST01PLD

UDI 08033891484644

CE
0123

IVD

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)															
06	Conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos requisitos de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVDR). NOTE os seguintes lotes de produtos ainda são colocados no mercado de acordo com o IVDR até às suas datas de expiração, de acordo com o artigo 110 do IVDR. Se tiver estes lotes de produtos, contacte o pessoal da ELITechGroup para solicitar a versão anterior das instruções de utilização correspondentes. <table> <tr> <th>REF. DO PRODUTO</th><th>Número do lote</th><th>Data de expiração</th></tr> <tr> <td>RTST01PLD</td><td>U0724-039</td><td>28/02/2026</td></tr> <tr> <td>RTST01PLD</td><td>U0424-025</td><td>28/02/2026</td></tr> <tr> <td>RTST01PLD</td><td>U1023-111</td><td>31/05/2025</td></tr> <tr> <td>RTST01PLD</td><td>U0423-008</td><td>31/01/2025</td></tr> </table> Expansão da utilização do produto em associação com o instrumento ELITe BeGenius®, com sangue total colhido em matrizes de EDTA, líquido amniótico e líquido cefalorraquidiano (LCR). Atualização do parágrafo CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO. Foram realizados novos estudos de avaliação. Foram atualizados os seguintes desempenhos: Estabilidade clínica da amostra; Limite de deteção; Intervalo de medição linear; Reatividade cruzada; Organismos e substâncias inibidoras; Repetibilidade e Reprodutibilidade. NOTE Os resultados da especificidade de diagnóstico e da sensibilidade de diagnóstico do novo estudo foram confirmados Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização	REF. DO PRODUTO	Número do lote	Data de expiração	RTST01PLD	U0724-039	28/02/2026	RTST01PLD	U0424-025	28/02/2026	RTST01PLD	U1023-111	31/05/2025	RTST01PLD	U0423-008	31/01/2025	15/11/24
REF. DO PRODUTO	Número do lote	Data de expiração															
RTST01PLD	U0724-039	28/02/2026															
RTST01PLD	U0424-025	28/02/2026															
RTST01PLD	U1023-111	31/05/2025															
RTST01PLD	U0423-008	31/01/2025															
05	Expansão da utilização do produto em associação com o instrumento ELITe InGenius®, com sangue total colhido em matrizes de EDTA, líquido amniótico e líquido cefalorraquidiano (LCR).	18/06/19															
04	Aviso sobre a definição manual do limiar do detetor FAM "TOXO" para 0.2 ao utilizar o instrumento 7500 Fast Dx Real-Time PCR	13/10/17															
03	Aviso sobre a utilização do produto CPE - Internal Control (código CTCPE) como controlo positivo da extração de ácido nucleico.	16/05/14															
00 — 02	Desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	—															

TABLE OF CONTENT

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA 4

2 PRINCÍPIOS DO ENSAIO..... 4

3 DESCRIÇÃO DO PRODUTO 4

4 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO..... 4

5 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO 5

6 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS 5

7 AVISOS E PRECAUÇÕES 6

8 AMOSTRAS E CONTROLOS 7

9 PROCEDIMENTO do ELITe InGenius 9

10 PROCEDIMENTO do ELITe BeGenius 15

11 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO 19

12 REFERÊNCIAS 25

13 LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO 25

14 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 26

15 SÍMBOLOS..... 28

16 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES..... 29

17 NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA 29

Appendix A QUICK START GUIDE..... 30

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **TOXOPLASMA g. ELiTe MGB®** consiste num dispositivo médico de diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado pelos profissionais de saúde como um ensaio qualitativo de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção de ADN de *Toxoplasma gondii* extraído de amostras clínicas.

O ensaio é válido em associação com os instrumentos **ELiTe InGenius®** e **ELiTe BeGenius®**, sistemas automatizados e integrados para a extração, PCR em tempo real e interpretação dos resultados, utilizando amostras humanas de sangue total colhidas em EDTA, líquido amniótico e líquido cefalorraquidiano.

O produto destina-se a ser utilizado como um auxílio no diagnóstico de infeções de *Toxoplasma gondii* em pacientes com suspeita de infeção por *Toxoplasma gondii*.

Os resultados devem ser interpretados em conjunto com todas as observações clínicas e resultados laboratoriais relevantes.

2 PRINCÍPIOS DO ENSAIO

O ensaio é uma deteção qualitativa de PCR em tempo real de ADN de *Toxoplasma gondii* isolado de amostras e amplificado usando o reagente de ensaio **TOXO Q-PCR Mix** que contém primers e sondas com tecnologia ELiTe MGB.

As sondas ELiTe MGB são ativadas quando hibridizam com os correspondentes produtos da PCR. **ELiTe InGenius** e **ELiTe BeGenius** monitoriza o aumento da fluorescência e calcula os ciclos de limiar (Ct).

Nas sondas ELiTe MGB, os fluoróforos são inativados no estado de cadeia única de espiral aleatória da sonda. Os fluoróforos são ativados no duplex amplicon / sonda dado que o inativador está espacialmente separado do fluoróforo. Ressalva-se que o fluoróforo não é clivado durante a PCR e pode ser utilizado para a análise da dissociação e o cálculo da temperatura de fusão.

3 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **TOXOPLASMA g. ELiTe MGB Kit** fornece o reagente do ensaio **TOXO Q-PCR Mix**, uma mistura de PCR otimizada e estabilizada que contém os primers e sondas específicos para:

- A região **RE** de *Toxoplasma gondii*, detetada no Canal **TOXO**; a sonda é estabilizada pelo MGB, inativada pelo Eclipse Dark Quencher® e identificada pelo corante FAM,
- Internal Control (**IC**), específico para a sequência artificial **IC2**, detetado no Canal **IC**; a sonda é estabilizada por MGB, inativado pelo Eclipse Dark Quencher e identificada pelo corante AquaPhluor 525 (AP525).

A **TOXO Q-PCR Mix** também contém tampão, cloreto de magnésio, trifosfatos nucleótidos, a enzima Uracil-N-glicosidase (UNG) para inativar a contaminação por pelo produto de amplificação e a ADN Polimerase de ADN de início a quente.

O **TOXOPLASMA g. ELiTe MGB Kit** contém reagentes suficientes para **96 testes** no **ELiTe InGenius** e **ELiTe BeGenius** (24 testes em cada tubo), com 20 µL usados por reação.

O **TOXOPLASMA g. ELiTe MGB Kit** também pode ser usado em associação com instrumentos equivalentes.

4 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
TOXO Q-PCR Mix ref. RTST01PLD	Mistura de reagentes para o tubo de PCR em tempo real com tampa natural	4 x 540 µL	-

5 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Exaustor de fluxo de ar laminar.
- Luvas de nitrilo sem pó descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrífuga de bancada (~5.000 RPM).
- Microcentrífuga de bancada (~13.000 RPM).
- Micropipetas e pontas estéreis com filtro de aerossol ou pontas de deslocação positiva estéreis (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).
- Tubos com tampa de rosca esterilizados de 2,0 mL (Sarstedt, Alemanha, ref. 72.694.005).
- Água de qualidade para biologia molecular.

6 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para extração do ADN de amostra, o controlo interno da extração e inibição, o positive control e o negative control de amplificação e os consumíveis **não** são fornecidos com este produto.

Para a extração automática de ácidos nucleicos, a PCR em tempo real e a interpretação dos resultados das amostras, são necessários os produtos seguintes.

Table 2

Instrumentos e software	Produto e reagentes
ELiTe InGenius (ELiTechGroup S.p.A., EG SpA ref. INT030). Software ELiTe InGenius versão 1.3.0.19 (ou mais recente). TOXO ELiTe_PC, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control TOXO ELiTe_NC, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Negative Control TOXO ELiTe_WB_200_100, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise de amostra do sangue total. TOXO ELiTe_AF_200_100, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise de amostra do líquido amniótico. TOXO ELiTe_CSF_200_100, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise de amostra do fluido cefalorraquidiano.	ELiTe InGenius SP200 (EG SpA, ref. INT032SP200). ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, ref. INT032CS). ELiTe InGeniusPCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR). ELiTe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000). 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) com o ELiTe InGenius apenas. 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELiTe BeGenius apenas. CPE - Internal Control (EG SpA, ref. CTRCPE). TOXOPLASMA g. - ELiTe Positive Control (EG SpA, ref. CTRT01PLD).
ELiTe BeGenius (EG SpA, ref. INT040). Software ELiTe BeGenius versão 2.2.1 (ou mais recente). TOXO ELiTe_Be_PC, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control. TOXO ELiTe_Be_NC, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Negative Control. TOXO ELiTe_Be_WB_200_100, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise de amostra do sangue total. TOXO ELiTe_Be_AF_200_100, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise de amostra do líquido amniótico. TOXO ELiTe_Be_CSF_200_100, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise de amostra do fluido cefalorraquidiano.	

7 AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido para utilização exclusiva in-vitro.

7.1 Avisos e precauções gerais

Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem infecciosas. Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Tubos, pontas e outros materiais que entrem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com hipoclorito de sódio (lixívia) a 3% 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 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. Não permita que os reagentes de extração entrem em contacto com hipoclorito de sódio (lixívia).

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.

7.2 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.

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 uma câmara de fluxo 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.

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.

Os produtos de extração devem ser manuseados de modo a reduzir a dispersão para o ambiente, para evitar a possibilidade de contaminação.

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.

7.3 Avisos e precauções específicos para os componentes

Table 3

Componente	Temperatura de armazenamento	Utilização a partir da primeira abertura	Ciclos de congelação/descongelação	Estabilidade de bordo (ELITe InGenius e ELITe BeGenius)
TOXO Q-PCR Mix	-20°C ou inferior (protegido da luz)	um mês	até cinco	até cinco sessões separadas* de três horas cada ou até 7 horas consecutivas (2 sessões consecutivas de 3 horas cada e o tempo necessário para iniciar uma terceira sessão)

*com congelamento intermédio

8 AMOSTRAS E CONTROLOS

8.1 Amostras

Este produto destina-se a ser usado no instrumento **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** com o ácido nucleico extraído das seguintes amostras clínicas identificadas e manuseadas de acordo com as diretrizes laboratoriais, e colhidas, transportadas e armazenadas sob as condições seguintes:

Table 4

Amostra	Requisitos de colheita	Condições de transporte/armazenamento			
		+16 / +26 °C (temperatura ambiente)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
Sangue total	colhidas em EDTA	≤ 24 horas	≤ 72 horas	≤ 1 mês	≤ 1 mês
Líquido amniótico	colhidas sem conservantes	≤ 2 horas	≤ 4 horas	≤ 1 mês	≤ 1 mês
Líquido cefalorraquidiano	colhidas sem conservantes	≤ 2 horas	≤ 4 horas	≤ 1 mês	≤ 1 mês

Recomenda-se a divisão das amostras em alíquotas antes da congelação, para evitar ciclos repetidos de congelação / descongelação. Quando utilizar amostras congeladas, descongele as mesmas apenas antes da extração, para evitar uma possível degradação do ácido nucleico.

Para realizar o teste de amostras no **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius**, devem ser usados os seguintes Assay protocol (Protocolos de ensaio). Estes protocolos IVD foram especificamente validados com o **ELITe InGenius** ou **ELITe BeGenius** com as matrizes indicadas.

Table 5 Protocolos de ensaio para o Kit TOXOPLASMA g. ELITe MGB

Amostra	Instrumento	Nome do Assay Protocol (Protocolo de ensaio)	Relatório	Características
Sangue total (ST)	ELITe InGenius	TOXO ELITe_WB_200_100	Positivo / Negativo	Volume de entrada da extração: 200 µL Volume de eluição da extração: 100 µL Internal Control: 10 µL Sonicação: NÃO Fator de diluição: 1 Volume de PCR Mix: 20 µL Volume de entrada de PCR da amostra: 10 µL
	ELITe BeGenius	TOXO ELITe_Be_WB_200_100		
Líquido amniótico (LA)	ELITe InGenius	TOXO ELITe_AF_200_100	Positivo / Negativo	Volume de entrada da extração: 200 µL Volume de eluição da extração: 100 µL Internal Control: 10 µL Sonicação: NÃO Fator de diluição: 1 Volume de PCR Mix: 20 µL Volume de entrada de PCR da amostra: 10 µL
	ELITe BeGenius	TOXO ELITe_Be_AF_200_100		
Líquido cefalorraquidiano (LCR)	ELITe InGenius	TOXO ELITe_CSF_200_100	Positivo / Negativo	Volume de entrada da extração: 200 µL Volume de eluição da extração: 100 µL Internal Control: 10 µL Sonicação: NÃO Fator de diluição: 1 Volume de PCR Mix: 20 µL Volume de entrada de PCR da amostra: 10 µL
	ELITe BeGenius	TOXO ELITe_Be_CSF_200_100		

NOTE

Verifique se o tubo primário e o volume da amostra são compatíveis com o ELITE InGenius ou o ELITE BeGenius, seguindo as instruções de utilização do kit de extração **ELITE InGenius SP200** (EG SpA, ref. INT032SP200)

O volume da amostra num tubo primário varia consoante o tipo de tubo carregado. Consulte as instruções de utilização do kit de extração para obter mais informações sobre como preparar e realizar o procedimento de extração. Se necessário, 200 µL de amostra devem ser transferidos para o tubo de extração (para o ELITE InGenius) ou para o tubo Sarstedt de 2 mL (para o ELITE BeGenius).

NOTE

A pipetagem de amostras para o **tubo de extração** ou para o **tubo Sarstedt de 2 mL** pode **gerar contaminação**. Utilize as pipetas adequadas e siga todas as recomendações reportadas na secção7 "Advertências e precauções" page 6.

Os ácidos nucleicos purificados podem ser deixados à temperatura ambiente durante 16 horas e armazenados a -20 °C ou abaixo durante não mais de um mês.

Consulte "Substâncias Potencialmente Interferentes" na secção Características de Desempenho para verificar os dados relativos a substâncias interferentes.

8.2 Controlos da PCR

Os resultados do controlo da PCR têm de ser gerados e aprovados para cada lote de reagente de PCR.

- Para o Positive Control, use o produto **TOXOPLASMA g. RE - ELITE Positive Control** (não fornecido com este kit) com os protocolos de ensaio **TOXO ELITE_PC** ou **TOXO ELITE_Be_PC**.
- Para o Negative Control, utilize água de grau biológico molecular (não fornecida com este kit) com os protocolos de ensaio **TOXO ELITE_NC** ou **TOXO ELITE_Be_NC**.

NOTE

O **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** permite a geração e o armazenamento e a validação do controlo de PCR para cada lote de reagente de PCR. Os resultados do controlo da PCR expiram **após 15** e, nesse momento, é necessário voltar a executar os controlos positivos e negativos. Os Controlos da PCR devem ser novamente testados se ocorrer algum dos seguintes eventos:

- se for usado um novo lote de reagentes,
- os resultados da análise de controlo da qualidade se encontrarem fora da especificação (ver o parágrafo seguinte),
- for realizada qualquer reparação ou manutenção significativa no **ELITE InGenius** ou **ELITE BeGenius**.

8.3 Controlos da qualidade

Recomenda-se a verificação do procedimento de extração e PCR. Podem ser usadas amostras arquivadas ou material de referência certificado. Os controlos externos devem ser usados em conformidade com as organizações de acreditação locais, estatais e federais, consoante aplicável.

9 PROCEDIMENTO do ELITE InGenius

O procedimento para uso do **TOXOPLASMA g. ELITE MGB Kit** com o **ELITE InGenius** é composto por três passos:

Table 6

PASSO 1	Verificação da prontidão do sistema	
PASSO 2	Preparação da sessão	A) Execução da amostra (Extract + PCR [Extrair+PCR])
		B) Execução de amostras eluídas (PCR Only [apenas PCR]),
		C) Execução de Positive Control e Negative Control (PCR Only [apenas PCR]).
PASSO 3	Revisão e aprovação de resultados	1) Validação dos resultados do Positive Control e Negative Control
		2) Validação dos resultados das amostras
		3) Elaboração do relatório do resultado da amostra

9.1 PASSO 1 - Verificação da disponibilidade do sistema

Antes de iniciar a sessão:

- ligue o **ELITe InGenius** e inicie sessão no modo “**CLOSED**” (fechado),
- no menu “Controlos” na página inicial, verifique se os controlos de PCR (**Positive Control, Negative Control**) estão aprovados e válidos (estado) para o lote de **PCR Mix** a ser utilizado. Caso não haja controlos de PCR válidos disponíveis para o lote da **PCR Mix** execute os controlos de PCR conforme descrito nas secções seguintes,
- escolher o tipo de execução, seguindo as instruções na Interface Gráfica do Utilizador (GUI) para a preparação da sessão e utilizando os Protocolos de ensaio fornecidos pela EG SpA. (ver “Amostras e Controlos”)

Se o protocolo do ensaio que precisa não estiver carregado no sistema, contacte o Serviço de Apoio ao cliente da ELITechGroup de sua localidade.

9.2 PASSO 2 - Configuração da sessão

O **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** pode ser usado no **ELITe InGenius** para realizar:

- Execução da amostra (Extract + PCR [Extrair+PCR]),
- Execução de amostras eluídas (PCR Only [Apenas PCR]),
- Execução do Positive Control e Negative Control (apenas PCR).

Todos os parâmetros requeridos estão incluídos no Protocolo de ensaio disponível no instrumento e são automaticamente carregados quando o Protocolo de ensaio é selecionado.

NOTE

O **ELITe InGenius** pode ser ligado ao “Laboratory Information System” (Sistema de Informações Laboratoriais - LIS), que permite descarregar a informação da sessão. Consulte o manual do instrumento para obter mais informações.

Antes de configurar uma execução:

Descongele os tubos **PCR Mix** necessários à temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada tubo é suficiente para **24 testes** em condições otimizadas (2 ou mais testes por sessão). Misture suavemente e, em seguida, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração.

NOTE

Proteja a **PCR Mix** da luz enquanto a aquece, dado que este reagente é fotossensível.

Para configurar um dos três tipos de execução, siga os passos abaixo diante da GUI

Table 7

	A. Execução da amostra (Extract + PCR) [Extrair+PCR]	B. Execução de amostras eluídas (PCR Only [apenas PCR])	C. Execução do Positive e Negative Control (PCR Only [apenas PCR])
1	Identifique amostras e, se necessário, descongele até à temperatura ambiente. Se necessário, transfira 200 µL da amostra para um tubo de extração anteriormente identificado.	Descongele os Elution tubes contendo os ácidos nucleicos extraídos à temperatura ambiente. Misture suavemente e, em seguida, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração.	Descongele os tubos de Positive Control à temperatura ambiente durante 30 minutos. Misture suavemente e, em seguida, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração. (Cada tubo é suficiente para 4 reações.)
2	Descongele os tubos de CPE necessários à temperatura ambiente durante 30 minutos. Misture suavemente e centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração. Cada tubo é suficiente para 12 extrações.	Não aplicável	Prepare o Negative Control transferindo pelo menos 50 µL de água de grau de biologia molecular para um "Elution tube" (Tubo de eluição), fornecido com o ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Selecione "Perform Run" (Executar) a partir do ecrã "Home".	Selecione "Perform Run" (Executar) a partir do ecrã "Home".	Selecione "Perform Run" (Executar) a partir do ecrã "Home".
4	Certifique-se de que o "Extraction Input Volume" (Volume inicial de extração) é de 200 µL e que o "Extracted Elute Volume" ("Volume de eluição do extraído") é de 100 µL.	Certifique-se de que o "Extraction Input Volume" (Volume inicial de extração) é de 200 µL e que o "Extracted Elute Volume" ("Volume de eluição do extraído") é de 100 µL.	Certifique-se de que o "Extraction Input Volume" (Volume inicial de extração) é de 200 µL e que o "Extracted Elute Volume" ("Volume de eluição do extraído") é de 100 µL.
5	Para cada amostra, atribua um Track e introduza a "SampleID" (SID) digitando ou lendo o código de barras da amostra.	Para cada amostra, atribua um Track e introduza a "SampleID" (SID) digitando ou lendo o código de barras da amostra.	Não aplicável
6	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "8 AMOSTRAS E CONTROLOS page 7").	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "8 AMOSTRAS E CONTROLOS page 7").	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "8 AMOSTRAS E CONTROLOS page 7"). Introduza o número do lote e a data de validade do Positive Control e da água de grau biológico molecular.
7	Certifique-se de que o "Protocol" (Protocolo) apresentado é: "Extract + PCR" (Extrair + PCR).	Selecione "PCR Only" (apenas PCR) na coluna "Protocol".	Certifique-se de que "PCR Only" (Apenas PCR) está selecionado na coluna "Protocol" (Protocolo).
8	Selecione a posição de carregamento da amostra como "Primary tube" (Tubo primário) ou "Extraction Tube" (Tubo de extração) na coluna "Sample Position" (Posição da amostra).	Certifique-se de que a posição de carregamento da amostra na coluna "Sample Position" (Posição da amostra) é "Elution Tube (bottom row)" (Tubo de eluição [linha inferior]).	Certifique-se de que a posição de carregamento da amostra na coluna "Sample Position" (Posição da amostra) é "Elution Tube (bottom row)" (Tubo de eluição [linha inferior]).
9	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.
10	Carregue a CPE e PCR Mix no "Inventory Block" (Gestor do reagente) consultando a "Load List" (Lista de carregamentos) e introduza a CPE e o número de lote, data de validade e o número de reações da PCR Mix para cada tubo.	Carregue a PCR Mix no "Inventory Block" (Gestor do reagente) consultando a "Load List" (Lista de carregamentos) e introduza o número de lote, data de validade e o número de reações da PCR Mix para cada tubo.	Carregue a PCR Mix no "Inventory Block" (Gestor do reagente) consultando a "Load List" (Lista de carregamentos) e introduza o número de lote, data de validade e o número de reações da PCR Mix para cada tubo.
11	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.

Table 7 (continued)

	A. Execução da amostra (Extract + PCR) [Extrair+PCR]	B. Execução de amostras eluídas (PCR Only [apenas PCR])	C. Execução do Positive e Negative Control (PCR Only [apenas PCR])
12	Verifique as pontas nos "Tip Racks" (Suporte de Ponta) na "Inventory Area" (área dos reagentes) e substitua "Tip Racks", se necessário.	Verifique as pontas nos "Tip Racks" (Suporte de Ponta) na "Inventory Area" (área dos reagentes) e substitua "Tip Racks", se necessário.	Verifique as pontas nos "Tip Racks" (Suporte de Ponta) na "Inventory Area" (área dos reagentes) e substitua "Tip Racks", se necessário.
13	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.
14	Carregue a PCR Cassette , os cartuchos de extração ELITe InGenius SP 200 e todos os consumíveis e amostras necessários para serem extraídos	Carregue a PCR Cassette e os tubos de eluição com as amostras extraídas	Carregue os tubos de PCR Cassette, Positive Control e Negative Control.
15	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.
16	Feche a porta do instrumento.	Feche a porta do instrumento.	Feche a porta do instrumento.
17	Prima "Start" (Iniciar).	Prima "Start" (Iniciar).	Prima "Start" (Iniciar).

Quando a sessão é concluída, o **ELITe InGenius** permite aos utilizadores ver, aprovar, guardar os resultados e imprimir e guardar o relatório.

NOTE

No final da execução a restante amostra extraída no **Elution tube** (Tubo de eluição) deve ser removida do instrumento, tapada, identificada e guardada a -20 ± 10 °C durante não mais de um mês. Evite derramar a Amostra extraída.

NOTE

No final da operação, a **PCR Mix** pode ser retirada do instrumento, tapada e armazenada a -20 °C ou abaixo ou pode ser mantida no bloco frigorífico durante até 7 horas (durante 2 sessões de 3 horas cada e o tempo necessário para iniciar uma terceira sessão), misture suavemente e centrifugue o conteúdo durante 5 segundos antes de iniciar a próxima sessão.

NOTE

No final da execução, o **Positive Control** restante deve ser removido do instrumento, tapado e guardado a -20 °C ou menos. Evite o derrame de **Positive Control**. O **Negative Control** restante deve ser eliminado.

NOTE

O **Positive Control** pode ser usado para 4 sessões separadas de 3 horas cada.

NOTE

No final da execução, a **PCR Cassette** e os outros consumíveis têm de ser eliminados seguindo todos os regulamentos governamentais e ambientais. Evite derramar os produtos de reação.

9.3 PASSO 3 - Revisão e aprovação dos resultados

O **ELITe InGenius** monitoriza os sinais de fluorescência do alvo e do Internal Control para cada reação e aplica automaticamente os parâmetros do Assay Protocol (Protocolo de ensaio) para gerar curvas de PCR que são então interpretadas sob a forma de resultados.

No final da execução, é automaticamente apresentado o ecrã “Results Display” (Exibição dos resultados). Neste ecrã são mostrados os resultados e informações sobre a execução. A partir deste ecrã é possível aprovar os resultados, imprimir ou guardar os relatórios (“Sample Report” ou “Track Report”). Consulte o manual do instrumento para obter mais informações.

NOTE

O sistema **ELITE InGenius** pode ser ligado ao “Laboratory Information System” (Sistema de Informações Laboratoriais - LIS), que permite carregar os resultados da sessão no centro de dados laboratoriais. Consulte o manual do instrumento para obter mais informações.

O **ELITE InGenius** gera os resultados com o **TOXOPLASMA g. ELITE MGB Kit** através do seguinte procedimento:

1. Validação dos resultados de Positive Control e Negative Control,
2. Validação dos resultados da amostra,
3. Elaboração do relatório do resultado da amostra.

9.3.1 Validação dos resultados do Positive Control e do Negative Control da amplificação

O **software ELITE InGenius** interpreta os resultados da PCR para os alvos das reações de Positive Control e Negative Control com os parâmetros dos protocolos de ensaio **TOXO ELITE_PC** e **TOXO ELITE_NC**. Os valores de Ct e Tm resultantes são usados para verificar o sistema (lote de reagentes e instrumento).

Os resultados do Positive Control e do Negative Control, específicos para o lote de reagente de PCR, são guardados na base de dados (controles). Podem ser visualizados e aprovados pelos utilizadores “Administrator” (Administrador) ou “Analyst” (Analista), seguindo as instruções na GUI.

Os resultados de Positive Control e Negative Control expiram após **15 dias**.

Os resultados da amplificação do Positive Control e Negative Control são usados pelo **software ELITE InGenius** para preparar os Gráficos de controlo que monitorizam os desempenhos do passo de amplificação. Consulte o manual do instrumento para obter mais informações.

NOTE

Se o resultado de Positive Control ou Negative Control não cumprir os critérios de aceitação, é mostrada a mensagem “Failed” no ecrã “Calibration”. Neste caso, os resultados não podem ser aprovados e as execuções de têm de Positive Control ou Negative Control têm de ser repetidas.

NOTE

Se o resultado de Positive Control ou Negative Control não for válido e as amostras tiverem sido incluídas na mesma execução, as amostras podem ser aprovadas mas os resultados não são válidos. Neste caso, o controlo(s) falhado e as amostras têm de ser todos repetidos.

9.3.2 Validação dos resultados da amostra

O **software ELITE InGenius** interpreta os resultados de PCR para os alvos (canal **TOXO**) e o Internal Control (canal **IC**) com os parâmetros do protocolo de ensaio **TOXO ELITE_WB_200_100**, **TOXO ELITE_AF_200_100**, **TOXO ELITE_CSF_200_100**.

Os resultados são mostrados no ecrã “Result Display”.

Os resultados da amostra podem ser aprovados quando forem verdadeiras as duas condições reportadas na tabela abaixo.

Table 8

1) Positive Control	Estado
TOXO RE — Positive Control	APROVADO
2) Negative Control	Estado
TOXO RE — Negative Control	APROVADO

Os resultados da amostra são automaticamente interpretados pelo **software ELITe InGenius** usando os parâmetros do protocolo do ensaio. Estão listadas na tabela abaixo as possíveis mensagens de resultado.

Para cada amostra o sistema comunica uma combinação das seguintes mensagens a especificar se os ADN dos agentes patogénicos foram detetados ou não detetados.

Table 9

Resultado da execução da amostra	Interpretação
TOXO:DNA detected (TOXO:DNA Detetado)	Foi detetado ADN de <i>Toxoplasma gondii</i> na amostra.
TOXO:DNA not detected or below the LoD (TOXO:DNA Não detetado ou abaixo de LoD).	O ADN de <i>Toxoplasma gondii</i> não foi detetado na amostra. A amostra é negativa para ADN de <i>Toxoplasma gondii</i> , ou a sua concentração está abaixo do limite de deteção do ensaio.
Invalid-Retest Sample (Inválido-Testar novamente a amostra).	Resultado do ensaio inválido devido a falha do Controlo Interno (p. ex., extração incorreta, transferência de inibidores). O teste deve ser repetido.

Amostras reportadas como “Invalid-Retest Sample” (Inválido-Testar novamente a amostra): neste caso, o ADN do Internal Control não foi detetado eficientemente devido a problemas nos passos de colheita, extração ou PCR da amostra (por ex. amostragem incorreta, degradação ou perda do ADN durante a extração ou inibidores na eluição), o que pode causar resultados incorretos.

Se subsistir volume da eluição suficiente, o eluato pode ser novamente testado (tal como está ou diluído) através de uma execução da amplificação no modo “PCR Only” (Apenas PCR). Se o segundo resultado for inválido, a amostra deve ser novamente testada começando a partir da extração de uma nova amostra utilizando o modo “Extract + PCR” (ver “[14 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS page 26](#)”).

As amostras reportadas como “TOXO:DNA not detected or below the LoD” (TOXO:DNA Não detetado ou abaixo de LoD) são adequadas para análise, mas o ADN dos alvos não foi detetado. Neste caso, a amostra pode ser negativa para o ADN dos alvos ou o ADN do *Toxoplasma* está presente numa concentração abaixo do limite de deteção do ensaio (ver “[11 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO page 19](#)”).

NOTE

Os resultados obtidos com este ensaio devem ser interpretados em combinação com todas as observações clínicas e resultados laboratoriais relevantes.

Os resultados da execução da Amostra são guardados na base de dados e, se válidos, podem ser aprovados (Exibição dos resultados) pelos utilizadores “Administrator” (Administrador) ou “Analyst” (Analista), seguindo as instruções na GUI. A partir da janela “Result Display” (Exibição de resultados) é possível imprimir e guardar os resultados da execução da amostra como “Sample Report” (Relatório de amostra) e “Track Report” (Relatório de calha).

9.3.3 Elaboração do relatório do resultado da amostra

- Os resultados da amostra são guardados na base de dados e os relatórios podem ser exportados como “Sample Report” (Relatório da amostra) e “Track Report” (Relatório da calha).
- O “Sample Report” (Relatório da amostra) apresenta os detalhes dos resultados pela amostra selecionada (SID).
- O “Track Report” (Relatório do track) apresenta os detalhes do resultado pelo Rastreio selecionado.

- O "Sample Report" (Relatório da amostra) e o "Track Report" (Relatório da calha) podem ser impressos e assinados por pessoal autorizado.

10 PROCEDIMENTO do ELITe BeGenius

O procedimento para uso do **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** com o **ELITe BeGenius** é composto por três passos:

Table 10

PASSO 1	Verificação da prontidão do sistema	
PASSO 2	Preparação da sessão	A) Execução da amostra (Extract + PCR [Extrair+PCR])
		B) Execução de amostras eluídas (PCR Only [Apenas PCR]),
		C) Execução de Positive Control e Negative Control (PCR Only [apenas PCR]).
PASSO 3	Revisão e aprovação de resultados	1) Validação dos resultados do Positive Control e Negative Control
		2) Validação dos resultados das amostras
		3) Elaboração do relatório do resultado da amostra

10.1 PASSO 1 - Verificação da disponibilidade do sistema

Antes de iniciar a sessão:

- - ligue o **ELITe BeGenius** e inicie sessão no modo "**CLOSED**" (fechado),
- no menu "Controlos" na página inicial, verifique se os controlos de PCR (**Positive Control, Negative Control**) estão aprovados e válidos (estado) para o lote de **PCR Mix** a ser utilizado. Caso não haja controlos de PCR válidos disponíveis para o lote da **PCR Mix**, execute os controlos de PCR conforme descrito nas secções seguintes,
- escolha o tipo de execução, seguindo as instruções na Interface Gráfica do Utilizador (GUI) para a preparação da sessão e utilizando os Protocolos de ensaio fornecidos pela EG SpA (consulte "Amostras e Controlos").

Se o protocolo do ensaio que precisa não estiver carregado no sistema, contacte o Serviço de Apoio ao cliente da ELITechGroup de sua localidade.

10.2 PASSO 2 - Configuração da sessão

OTOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit pode ser usado no **ELITe BeGenius** para realizar:

- Execução da amostra (Extract + PCR [Extrair+PCR]),
- Execução de amostras eluídas (PCR Only [Apenas PCR]),
- Execução do Positive Control e Negative Control (apenas PCR).

Todos os parâmetros requeridos estão incluídos no protocolo de ensaio disponível no instrumento e são automaticamente carregados quando o protocolo de ensaio é selecionado.

NOTE

O **ELITe BeGenius** pode ser ligado ao "Laboratory Information System" (Sistema de Informações Laboratoriais - LIS), que permite descarregar a informação da sessão. Consulte o manual do instrumento para obter mais informações.

Antes de configurar uma execução:

Descongele os tubos **PCR Mix** necessários à temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada tubo é suficiente para **24 testes** em condições otimizadas (2 ou mais testes por sessão). Misture suavemente e, em seguida, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração.

NOTE

Proteja a **PCR Mix** da luz enquanto a aquece, dado que este reagente é fotossensível.

Para configurar um dos três tipos de execução, siga os passos abaixo diante da GUI:

Table 11

	A. Execução da amostra (Extract + PCR) [Extrair+PCR]	B. Execução de amostras eluídas (PCR Only [apenas PCR])	C. Execução do Positive e Negative Control (PCR Only [apenas PCR])
1	Identifique amostras e, se necessário, descongele até à temperatura ambiente. Se necessário, transfira 200 µL da amostra para um tubo Sarstedt de 2 mL anteriormente identificado.	Se necessário, descongele os tubos de eluição contendo os ácidos nucleicos extraídos à temperatura ambiente. Misture suavemente e, em seguida, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração.	Descongele os tubos de Positive Control à temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada tubo é suficiente para 4 reações. Misture suavemente e, em seguida, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração.
2	Descongele os tubos de CPE necessários à temperatura ambiente durante 30 minutos. Misture suavemente e centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração. Cada tubo é suficiente para 12 extrações.	Não aplicável	Prepare o Negative Control transferindo pelo menos 50 µL de água de grau de biologia molecular para um "Elution tube" (Tubo de eluição), fornecido com o ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Selecione "Perform Run" (Executar) a partir do ecrã "Home".	Selecione "Perform Run" (Executar) a partir do ecrã "Home"	Selecione "Perform Run" (Executar) a partir do ecrã "Home".
4	Retire os Suportes da "Cooler Unit" e coloque-os na mesa de preparação.	Retire os "Racks" de "Lane 1, 2 and 3" (L1, L2, L3) da "Cooler Unit" e coloque-os na mesa de preparação	Retire os "Racks" de "Lane 1, 2 and 3" (L1, L2, L3) da "Cooler Unit" e coloque-os na mesa de preparação.
5	Selecione o "Run mode": "Extract + PCR" (Extrair + PCR).	Selecione o "Run mode": "PCR Only" .	Selecione o "Run mode": "PCR Only" .
6	Carregue as amostras no "Sample Rack" (Suporte de amostras). Quando os tubos secundários "2 mL Tubes" forem carregados, use adaptadores azuis para o "Sample Rack" (Rack da amostra).	Carregue as amostras no "Elution Rack" (Rack de eluição).	Carregue os tubos de Positive Control e Negative Control no "Elution Rack".
7	Insira o "Sample Rack" na "Cooler Unit" começando a partir da "Lane 5" (L5). Se necessário, insira a "Sample ID" (SID) para cada "Position" usada (se os tubos secundários estiverem carregados, sinalize o "2 mL Tube". Se os tubos secundários não possuírem código de barras, digite manualmente a "Sample ID").	Insira o "Elution Rack" na "Cooler Unit" começando a partir da "Lane 3" (L3). Se necessário, para cada "Position" (Posição), insira a "Sample ID" (Identificação da amostra), a "Sample matrix" (Matriz da amostra), o "Extraction kit" (Kit de extração) e o "Extracted eluate vol." (Volume de eluato extraído).	Insira o "Elution Rack" na "Cooler Unit" começando a partir da "Lane 3" (L3). Se necessário, para cada "Position" (Posição) introduza o "Reagent name" (Nome do reagente) e o "S/N" (número de série), o "Lot No." (número de lote), a "Exp. Date" (data de expiração) e o "T/R" (número de reações).
8	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.
9	Certifique-se de que o "Extraction Input Volume" (Volume de entrada de extração) é de 200 µL e que o "Extracted Elute Volume" ("Volume de eluição extraído") é de 100 µL	Certifique-se de que o "Extraction Input Volume" (Volume de entrada de extração) é de 200 µL e que o "Extracted Elute Volume" ("Volume de eluição extraído") é de 100 µL	Certifique-se de que o "Extraction Input Volume" (Volume inicial de extração) é de 200 µL e que o "Extracted Elute Volume" ("Volume de eluição do extraído") é de 100 µL.

Table 11 (continued)

	A. Execução da amostra (Extract + PCR) [Extrair+PCR]	B. Execução de amostras eluídas (PCR Only [apenas PCR])	C. Execução do Positivo e Negative Control (PCR Only [apenas PCR])
10	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "8 AMOSTRAS E CONTROLOS page 7").	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "8 AMOSTRAS E CONTROLOS page 7").	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "8 AMOSTRAS E CONTROLOS page 7").
11	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.
	NOTE Quando forem processadas mais de 12 amostras, repita o procedimento a partir do ponto 6.		-
12	Coloque os "Elution tubes" (Tubo de eluição) no "Elution Rack" (rack de eluição) (os tubos de eluição podem ser etiquetados com código de barras para melhorar a capacidade de localização).	Não aplicável	Não aplicável
13	Insira o "Elution Rack" na "Cooler Unit" começando a partir da "Lane 3" (L3). Quando mais de 12 amostras forem processadas, repita usando a "Lane 2" (L2).	Não aplicável	Não aplicável
14	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Não aplicável	Não aplicável
15	Carregue o CPE e a PCR Mix no "Reagent/Elution Rack" (Rack de reagente/eluição).	Carregue a PCR Mix no "Reagent/Elution Rack" (Rack de reagente/eluição).	Carregue a PCR Mix no "Reagent/Elution Rack" (Rack de reagente/eluição).
16	Insira o "Reagent/Elution Rack" na "Cooler Unit" na "Lane 2" (L2) se estiver disponível, ou na "Lane 1" (L1). Se necessário, para cada reagente da PCR Mix e/ou CPE, insira o "S/N" (número de série), o "Lot No." (número de lote), a "Exp. Date" (data de expiração) e o "T/R" (número de reações).	Insira o "Reagent/Elution Rack" na "Cooler Unit" na "Lane 2" (L2) se estiver disponível, ou na "Lane 1" (L1). Se necessário, para cada reagente da PCR Mix, insira o "S/N" (número de série), o "Lot No." (número de lote), a "Exp. Date" (data de expiração) e o "T/R" (número de reações).	Insira o "Reagent/Elution Rack" na "Cooler Unit" na "Lane 2" (L2) se estiver disponível, ou na "Lane 1" (L1). Se necessário, para cada reagente da PCR Mix, insira o "S/N" (número de série), o "Lot No." (número de lote), a "Exp. Date" (data de expiração) e o "T/R" (número de reações).
17	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.
18	Verifique as pontas nos "Tip Racks" (Suporte de Ponta) na "Inventory Area" (área dos reagentes) e substitua "Tip Racks", se necessário.	Verifique as pontas nos "Tip Racks" (Suporte de Ponta) na "Inventory Area" (área dos reagentes) e substitua "Tip Racks", se necessário.	Verifique as pontas nos "Tip Racks" (Suporte de Ponta) na "Inventory Area" (área dos reagentes) e substitua "Tip Racks", se necessário.
19	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.
20	Carregue o "PCR Rack" com a "PCR Cassette" na área dos reagentes.	Carregue o "PCR Rack" com a "PCR Cassette" na área dos reagentes.	Carregue o "PCR Rack" com a "PCR Cassette" na área dos reagentes.

Table 11 (continued)

	A. Execução da amostra (Extract + PCR) [Extrair+PCR]	B. Execução de amostras eluídas (PCR Only [apenas PCR])	C. Execução do Positive e Negative Control (PCR Only [apenas PCR])
21	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.
22	Carregue o "Extraction Rack" (rack de extração) com os cartuchos de extração "ELITE InGenius SP 200" e os consumíveis de extração necessários.	Não aplicável	Não aplicável
23	Feche a porta do instrumento.	Feche a porta do instrumento.	Feche a porta do instrumento.
24	Prima "Start" (Iniciar).	Prima "Start" (Iniciar).	Prima "Start" (Iniciar).

Quando a sessão é concluída, o **ELITE BeGenius** permite aos utilizadores ver, aprovar, guardar os resultados e imprimir e guardar o relatório.

NOTE

No final da execução a restante amostra extraída no **Elution tube** (Tubo de eluição) deve ser removida do instrumento, tapada, identificada e guardada a $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$ durante não mais de um mês. Evite derramar a Amostra extraída.

NOTE

No final da operação, a **PCR Mix** pode ser retirada do instrumento, tapada e armazenada a -20°C ou abaixo ou pode ser mantida no bloco frigorífico durante até 7 horas (durante 2 sessões de 3 horas cada e o tempo necessário para iniciar uma terceira sessão), misture suavemente e centrifugue o conteúdo durante 5 segundos antes de iniciar a próxima sessão.

NOTE

No final da execução, o **Positive Control** restante deve ser removido do instrumento, tapado e guardado a -20°C ou menos. Evite o derrame do Positive Control. O **Negative Control** restante deve ser eliminado.

NOTE

O **Positive Control** pode ser usado para 4 sessões separadas de 3 horas cada.

NOTE

No final da execução, a **PCR Cassette** e os outros consumíveis têm de ser eliminados seguindo todos os regulamentos governamentais e ambientais. Evite derramar os produtos de reação.

10.3 PASSO 3 - Revisão e aprovação dos resultados

O **ELITE BeGenius** monitoriza os sinais de fluorescência do alvo e do Internal Control para cada reação e aplica automaticamente os parâmetros do Assay Protocol (Protocolo de ensaio) para gerar curvas de PCR que são então interpretadas sob a forma de resultados.

No final da execução, é automaticamente apresentado o ecrã "Results Display" (Exibição dos resultados). Neste ecrã são mostrados os resultados e informações sobre a execução. A partir deste ecrã é possível aprovar o resultado, imprimir ou guardar os relatórios ("Sample Report" (Relatório da amostra) ou "Track Report" (Relatório da calha)). Consulte o manual do instrumento para obter mais informações.

NOTE

O sistema **ELITE BeGenius** pode ser ligado ao "Laboratory Information System" (Sistema de Informações Laboratoriais - LIS), que permite carregar os resultados da sessão no centro de dados laboratoriais. Consulte o manual do instrumento para obter mais informações.

O **ELITe BeGenius** gera os resultados com o **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** através do seguinte procedimento:

1. Validação dos resultados de Positive Control e Negative Control,
2. Validação dos resultados da amostra,
3. Elaboração do relatório do resultado da amostra.

NOTE

Para mais informações, consulte o mesmo parágrafo do Procedimento do **ELITe InGenius**.

11 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

11.1 Sensibilidade analítica: Limite de detecção (LdD)

O Limite de Detecção (LdD) do ensaio foi determinado para os instrumentos **ELITe BeGenius** e **ELITe InGenius** através do teste de amostras de sangue total reforçadas com o material de referência *1st WHO International Standard for Toxoplasma gondii DNA* (NIBSC, Reino Unido, ref: 10/242).

Foi executada a análise de regressão Probit nos resultados, e estimou-se como LdD a concentração correspondente a 95% de probabilidade de um resultado positivo.

Os resultados são comunicados na tabela seguinte.

Table 12 Limite de detecção para amostras de sangue total e ELITe InGenius

Agente patogénico	LdD	Limites de intervalo de 95% de confiança	
		Limite inferior	Limite superior
Toxoplasma gondii	2,26 IU/mL	1,74 IU/mL	3,72 IU/mL

O valor do LdD calculado foi verificado através do teste com o **ELITe BeGenius** e o **ELITe InGenius** de amostras de sangue total, líquido amniótico e líquido cefalorraquidiano, reforçadas com material de referência *Toxoplasma gondii* (OMS).

Os resultados obtidos confirmaram a concentração declarada de *Toxoplasma gondii* com as três matrizes em ambos os instrumentos **ELITe BeGenius** e **ELITe InGenius**.

11.2 Inclusividade: Eficiência de detecção em diferentes estirpes ou isolados

A Inclusividade do ensaio, como eficiência de detecção para diferentes estirpes ou isolados de *Toxoplasma gondii* foi avaliada por análise *in silico*. A análise revelou a conservação da sequência e a ausência de mutações significativas. Assim, espera-se uma detecção eficiente para a maioria das estirpes ou isolados.

11.3 Organismos potencialmente interferentes: Reatividade cruzada

A potencial reatividade cruzada não pretendida de organismos que podem ser encontrados em amostras clínicas de sangue total, líquido amniótico e líquido cefalorraquidiano foi avaliada para o ensaio através da análise *in silico*. A análise não demonstrou homologias significativas com outros organismos não pretendidos (vírus, bactérias, protozoários e fungos). Por conseguinte, não é esperada qualquer reatividade cruzada. A ausência de reatividade cruzada com potenciais organismos interferentes também foi verificada através da análise de um painel de organismos não pretendidos (ATCC e ZeptoMetrix).

Table 13 Reatividade cruzada com resultados de testes de organismos potencialmente interferentes

Organismo	Positivo/ /réplicas	Resultado
	TOXO	
<i>L. donovani</i>	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Citomegalovirus</i>	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>V. zoster</i>	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Adenovirus2</i>	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Parvovirus B19</i>	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>P. falciparum</i>	0 / 5	Sem reatividade cruzada

Todos os organismos potencialmente interferentes testados não apresentaram reatividade cruzada para os alvos usando o TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit.

11.4 Organismos potencialmente interferentes: Inibição

A potencial inibição de organismos não pretendidos que podem ser encontrados em amostras clínicas de sangue total, líquido amniótico e líquido cefalorraquidiano foi avaliada para o ensaio através da análise *in silico*. A análise não demonstrou homologias significativas com outros organismos não pretendidos (vírus, bactérias, protozoários e fungos). Por conseguinte, não se espera que haja inibição. A inibição potencial dos organismos não pretendidos que podem ser encontrados em amostras de fezes clínicas foi avaliada para o ensaio através da análise de um painel de organismos não pretendidos (ATCC e ZeptoMetrix) reforçado com material de referência de *Toxoplasma gondii* (OMS).

Os resultados são comunicados na tabela seguinte.

Table 14 Inibição com resultados de testes de organismos potencialmente interferentes

Organismo	Positivo/ /réplicas	Resultado
	TOXO	
<i>L. donovani</i>	5 / 5	Ausência de inibição
<i>Citomegalovirus</i>	5 / 5	Ausência de inibição
<i>V. zoster</i>	5 / 5	Ausência de inibição
<i>Adenovirus2</i>	5 / 5	Ausência de inibição
<i>Parvovirus B19</i>	5 / 5	Ausência de inibição
<i>P. falciparum</i>	5 / 5	Ausência de inibição

O teste mostrou que todos os organismos testados não inibem a detecção de alvos usando o TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit.

11.5 Substâncias potencialmente interferentes: Inibição

A potencial inibição de substâncias interferentes (endógenas e exógenas) que podem ser encontradas em amostras clínicas de sangue total, líquido amniótico e líquido cefalorraquidiano foi avaliada para o ensaio através da análise de um painel de substâncias em concentração relevante em amostras reforçadas com material de referência de *Toxoplasma gondii* (OMS).

Os resultados são comunicados na tabela seguinte.

Table 15 Inibição com resultados de testes de substâncias potencialmente interferentes

Substância	Positivo/ réplicas	Resultado
	TOXO	
Azitromicina	5 / 5	Ausência de inibição
Vancomicina	5 / 5	Ausência de inibição
Metronidazol	5 / 5	Ausência de inibição
Ampicilina	5 / 5	Ausência de inibição
Cefpodoxime	5 / 5	Ausência de inibição
Ciprofloxacina	5 / 5	Ausência de inibição
Aciclovir	5 / 5	Ausência de inibição
Ganciclovir	5 / 5	Ausência de inibição
Heparina	5 / 5	Ausência de inibição
EDTA	5 / 5	Ausência de inibição
Ciclosporina A	5 / 5	Ausência de inibição
Pirimetamina	5 / 5	Ausência de inibição
Sulfadiazina	5 / 5	Ausência de inibição
Ácido fólico	5 / 5	Ausência de inibição
Sangue total humano	5 / 5	Ausência de inibição

O teste mostrou que as substâncias testadas não inibem a detecção de alvos usando o TOXOPLASMA g. ELITE MGB Kit

11.6 Repetibilidade

A repetibilidade do ensaio foi avaliada no ELITE BeGenius e ELITE InGenius através da análise de um painel de amostras de sangue total negativas para *Toxoplasma gondii* ou reforçadas com o 1st WHO International Standard for *Toxoplasma gondii* DNA (NIBSC, Reino Unido, ref: 10/242).

Um exemplo dos resultados da repetibilidade intra-sessão (em um dia) no ELITE BeGenius são mostrados nas tabelas seguintes.

Table 16 Exemplo de resultados do teste de repetibilidade intra-sessão (BeGenius, em um dia)

Amostra	N	Ct médio	DP de Ct	%CV	%Concordância
Negativo	8	-	-	-	100%
3xLoD	8	38,04	1,01	2,66	100%
10xLoD	8	34,90	0,66	1,90	100%

Um exemplo de repetibilidade intra-sessão (em um dia) no ELITE InGenius são mostrados nas tabelas seguintes.

Table 17 Exemplo de resultados do teste de repetibilidade intra-sessão (InGenius, em um dia)

Amostra	N	Ct médio	DP de Ct	%CV	%Concordância
Negativo	8	-	-	-	100%
3xLoD	8	35,50	0,63	1,76	100%
10xLoD	8	34,33	0,81	2,35	100%

Um exemplo de repetibilidade inter-sessão (em dois dias) no ELITe BeGenius são mostrados nas tabelas seguintes.

Table 18 Exemplo de resultados do teste de repetibilidade inter-sessão (BeGenius, em dois dias)

Amostra	N	Ct médio	DP de Ct	%CV	%Concordância
Negativo	16	-	-	-	100%
3xLoD	16	37,46	0,96	2,57	100%
10xLoD	16	34,92	0,57	1,64	100%

Um exemplo de repetibilidade inter-sessão (em dois dias) no ELITe InGenius são mostrados nas tabelas seguintes.

Table 19 Exemplo de resultados do teste de repetibilidade inter-sessão (InGenius, em dois dias)

Amostra	N	Ct médio	DP de Ct	%CV	%Concordância
Negativo	16	-	-	-	100%
3xLoD	15	35,76	0,58	1,61	100%
10xLoD	16	34,28	0,59	1,71	100%

No teste de repetibilidade, o TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit detetou todas as amostras conforme esperado e apresentou uma variabilidade máxima dos valores de Ct do alvo como %CV igual a 2,66%.

11.7 Reprodutibilidade

A reprodutibilidade do ensaio foi avaliada no ELITe BeGenius e ELITe InGenius através da análise de um painel de amostras de sangue total em EDTA negativas para *Toxoplasma gondii* ou reforçadas com o 1st WHO International Standard for *Toxoplasma gondii* DNA (NIBSC, Reino Unido, ref: 10/242).

Os resultados da reprodutibilidade inter-lote (em dois dias e dois lotes) no ELITe BeGenius são mostrados na tabela abaixo.

Table 20 Resultados do teste de reprodutibilidade inter-lote (BeGenius, em dois dias e dois lotes)

Amostra	N	Ct médio	DP de Ct	%CV	%Concordância
Negativo	8	-	-	-	100%
3xLoD	8	37,15	0,71	1,92	100%
10xLoD	8	35,11	0,31	0,89	100%

Os resultados da reprodutibilidade inter-lote (em dois dias e dois lotes) no ELITE InGenius são mostrados na tabela abaixo.

Table 21 Resultados do teste de reprodutibilidade inter-lote (InGenius, em dois dias e dois lotes)

Amostra	N	Ct médio	DP de Ct	%CV	%Concordância
Negativo	8	-	-	-	100%
3xLoD	8	36,08	1,35	3,74	100%
10xLoD	8	33,83	0,63	1,85	100%

Os resultados da reprodutibilidade inter-instrumento (em dois dias, dois lotes e dois instrumentos) no ELITE BeGenius Elite mostrados na tabela abaixo.

Table 22 Resultados do teste de reprodutibilidade inter-instrumento (BeGenius, em dois dias e dois instrumentos)

Amostra	N	Ct médio	DP de Ct	%CV	%Concordância
Negativo	8	-	-	-	100%
3xLoD	8	36,42	0,46	1,25	100%
10xLoD	8	34,86	0,49	1,41	100%

Os resultados da reprodutibilidade inter-instrumento (em dois dias, dois lotes e dois instrumentos) no ELITE InGenius Elite mostrados na tabela abaixo.

Table 23 Resultados do teste de reprodutibilidade inter-instrumento (InGenius, em dois dias e dois instrumentos)

Amostra	N	Ct médio	DP de Ct	%CV	%Concordância
Negativo	8	-	-	-	100%
3xLoD	8	36,08	1,11	3,08	100%
10xLoD	8	33,62	0,47	1,40	100%

No teste de reprodutibilidade, o TOXOPLASMA g. ELITE MGB Kit detetou todas as amostras conforme esperado e apresentou uma variabilidade máxima dos valores de Ct do alvo como %CV igual a 3,74%.

11.8 Especificidade de diagnóstico: confirmação de amostras negativas

A Especificidade de Diagnóstico do ensaio, como confirmação de amostras negativas, foi avaliada em associação com o **ELITE InGenius** através da análise de amostras clínicas de sangue total colhidas em EDTA, líquido amniótico e LCR, certificadas negativas ou presumivelmente negativas para o alvo.

Dado que o ELITE BeGenius tem desempenhos analíticos equivalentes ao ELITE InGenius, os desempenhos de diagnóstico do ensaio realizados nos dois instrumentos também foram considerados equivalentes. Por conseguinte, a Especificidade de diagnóstico do ensaio obtido em associação com o ELITE InGenius também se aplica ao ELITE BeGenius.

Os resultados estão resumidos na tabela seguinte.

Table 24 Especificidade do diagnóstico

Amostra de sangue total em EDTA	N	Positivo	Negativo	% de especificidade do diagnóstico
Negativa para <i>Toxoplasma gondii</i>	58	1	57	98,3%
Amostra de líquido amniótico	N	Positivo	Negativo	% de especificidade do diagnóstico
Negativa para <i>Toxoplasma gondii</i>	66	0	66	100%
Amostra LCR	N	Positivo	Negativo	% de especificidade do diagnóstico
Negativa para <i>Toxoplasma gondii</i>	47	0	47	100%
Presumivelmente negativa para <i>Toxoplasma gondii</i>	27	0	27	
Total	74	0	74	

Uma (1) amostra de sangue total em EDTA apresentou um resultado positivo divergente.

O valor-limite de Ct do CI foi definido para 36 para as amostras de sangue total colhidas em EDTA e as amostras de líquido amniótico quando testadas com o ELITE InGenius e o ELITE BeGenius. O valor-limite de Ct do CI foi definido para 35 para amostras de LCR quando testadas com o ELITE InGenius e o ELITE BeGenius.

11.9 Sensibilidade de diagnóstico: confirmação de amostras positivas

A Sensibilidade de Diagnóstico do ensaio, como confirmação de amostras positivas, foi avaliada em associação com o **ELITE InGenius** através da análise de amostras clínicas de sangue total colhidas em EDTA, líquido amniótico e líquido cefalorraquidiano (LCR), certificadas positivas para o alvo ou reforçadas com material de referência.

Dado que o ELITE BeGenius tem desempenhos analíticos equivalentes ao ELITE InGenius, os desempenhos de diagnóstico do ensaio realizados nos dois instrumentos também foram considerados equivalentes. Por conseguinte, a sensibilidade do diagnóstico do ensaio obtido em associação com o ELITE InGenius também se aplica ao ELITE BeGenius.

Os resultados estão resumidos na tabela seguinte.

Table 25 Sensibilidade de diagnóstico

Amostra de sangue total em EDTA	N	Positivo	Negativo	% de sensibilidade de diagnóstico
Positivas para <i>Toxoplasma gondii</i>	16	16	0	100%
Reforçadas com <i>Toxoplasma gondii</i>	35	35	0	
Total	51	51	0	
Amostra de líquido amniótico	N	Positivo	Negativo	% de sensibilidade de diagnóstico
Positivas para <i>Toxoplasma gondii</i>	51	50	1	98%
Amostra LCR	N	Positivo	Negativo	% de sensibilidade de diagnóstico
Positivas para <i>Toxoplasma gondii</i>	8	8	0	100%
Reforçadas com <i>Toxoplasma gondii</i>	48	48	0	
Total	56	56	0	

Uma (1) amostra de líquido amniótico apresentou resultado negativo discrepante. Esta amostra possuía um título muito baixo, o que poderá ter gerado resultados negativos ou positivos aleatórios.

NOTE

Os dados e resultados completos dos testes realizados para avaliação das características de desempenho do produto com matrizes e os instrumentos estão registados na Secção 7 do Ficheiro técnico do produto "Kit TOXOPLASMA g. ELITe MGB®", FTP RTST01PLD.

12 REFERÊNCIAS

S. Cassaing et al. (2006) *J. Clin. Microbiol* 44: 720 - 724.

F. Robert-Gangneux and M. L.Dardé (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25: 264 - 296

E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732 - 740.

13 LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Utilize este produto apenas com as seguintes amostras clínicas: sangue total colhido em EDTA, líquido amniótico e líquido cefalorraquidiano.

Não use o ADN extraído de amostras que contêm heparina com este produto: a heparina inibe a reação de amplificação de ácidos nucleicos e causa resultados inválidos.

Não use ADN extraído que esteja contaminado com hemoglobina, etanol ou 2-propanol com este produto: estas substâncias inibem a reação de amplificação dos ácidos nucleicos e pode causar resultados inválidos.

Não use com este produto ADN extraído contendo uma elevada quantidade de ADN genómico humano que possa inibir a reação de amplificação de ácidos nucleicos.

Atualmente, não existem dados disponíveis relativos aos desempenhos do produto com ADN extraído das seguintes amostras clínicas: humor vítreo.

Não existem dados disponíveis relativos a uma inibição causada por fármacos antivirais, antibióticos, quimioterapêuticos ou imunossupressores.

Os resultados obtidos com este produto dependem da identificação, colheita, transporte, armazenamento e processamento corretos das amostras. Para evitar resultados incorretos, é por isso necessário ter cuidado durante estes passos e seguir cuidadosamente as instruções de utilização fornecidas com o produto.

Devido à sua elevada sensibilidade analítica, o método de PCR em tempo real usado neste produto é sensível a contaminação a partir de amostras clínicas positivas, dos Positive Control e dos produtos de PCR. A contaminação cruzada causa resultados falsos positivos. O formato do produto foi concebido para limitar a contaminação cruzada. No entanto, as contaminações cruzadas podem ser evitadas simplesmente através de boas práticas laboratoriais e do cumprimento destas instruções de utilização.

Este produto deve ser manuseado por pessoal qualificado e com formação no processamento de amostras biológicas potencialmente infecciosas e de preparações químicas classificadas como perigosas, para evitar acidentes com consequências potencialmente graves para o utilizador e outras pessoas.

Este produto requer o uso de equipamento de proteção individual que seja adequado para o processamento de amostras biológicas potencialmente infecciosas e de preparações químicas classificadas como perigosas, para evitar acidentes com consequências potencialmente graves para o utilizador e outras pessoas.

Este produto requer o uso de equipamento de proteção individual e instrumentos específicos para preparação da sessão de trabalho, para evitar falsos resultados positivos.

Para evitar resultados incorretos, este produto deve ser manuseado por profissionais, qualificado e com formação em técnicas de biologia molecular, como extração, PCR e deteção de ácidos nucleicos.

Devido a diferenças inerentes entre tecnologias, é recomendado que os utilizadores realizem estudos de correlação do método para calcular diferenças tecnológicas antes de mudar para uma nova tecnologia.

Um resultado negativo obtido com este produto indica que o ADN do alvo não foi detetado no ADN extraído da amostra; no entanto, não pode negligenciar-se o facto de o ADN do alvo ter um título mais baixo que o limite de deteção do produto (ver [11 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO page 19](#)). Neste caso, o resultado podia ser um falso negativo.

Os resultados obtidos com este produto podem, por vezes, ser inválidos devido a uma falha do controlo interno. Neste caso, a amostra deve ser novamente testada, começando pela extração, o que pode originar um atraso na obtenção dos resultados finais.

Possíveis polimorfismos, inserções ou eliminações na região do ADN visado pelos primers e sondas de produto podem prejudicar a deteção do ADN do alvo.

Tal como acontece com qualquer outro dispositivo médico de diagnóstico, os resultados obtidos com este produto têm de ser interpretados em combinação com todas as observações clínicas e resultados laboratoriais relevantes.

Tal como acontece com qualquer outro dispositivo médico de diagnóstico, existe um risco residual de obter resultados inválidos ou errados com este produto. Este risco residual não pode ser eliminado ou ainda mais reduzido. Em alguns casos, este risco residual pode contribuir para decisões erradas com potenciais efeitos perigosos para o doente. No entanto, este risco residual associado à utilização prevista do produto foi ponderado em relação aos potenciais benefícios para o paciente e foi considerado aceitável.

14 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Table 26

Reação de Positive Control inválida	
Causas possíveis	Soluções
Erro na configuração do instrumento.	Verifique a posição da PCR Mix e do Positive Control (Controlo positivo). Verifique os volumes da PCR Mix e do Positive Control.
Degradação da PCR Mix.	Não use a PCR Mix durante mais de 5 sessões independentes (3 horas cada no bloco de refrigeração da Inventory Area (área dos reagentes) ou na Cooler Unit). Não utilize a PCR Mix durante mais de 3 sessões consecutivas (7 horas no bloco de refrigeração da Inventory Area (área dos reagentes) ou na Cooler Unit). Não deixe a PCR Mix à temperatura ambiente durante mais do que 30 minutos. Utilize uma nova alíquota da PCR Mix.
Degradação da Positive Control.	Não use o Positive Control para mais de 4 sessões independentes (3 horas cada na área de extração ou na Cooler Unit). Utilize uma nova alíquota da Positive Control.
Erro do instrumento.	Contacte a Assistência técnica do ELITechGroup.

Table 27

Reação de Negative Control inválida	
Causas possíveis	Soluções
Erro na configuração do instrumento.	Verifique a posição da PCR Mix e do Negative Control. Verifique os volumes da PCR Mix e do Negative Control.
Contaminação do Negative Control.	Não use o Negative Control para mais do que 1 sessão. Utilize uma nova alíquota de água de grau de biologia molecular.
Contaminação da PCR Mix.	Utilize uma nova alíquota da PCR Mix.

Table 27 (continued)

Reação de Negative Control inválida	
Causas possíveis	Soluções
Contaminação da área de extração, dos Racks, do Inventory Block (Gestor do reagente) ou da Cooler Unit	Limpe as superfícies com detergentes aquosos, lave as batatas de laboratório, substitua os tubos e as pontas utilizadas.
Erro do instrumento.	Contacte a Assistência técnica do ELITechGroup.

Table 28

Reação da amostra inválida	
Causas possíveis	Soluções
Erro na configuração do instrumento.	Verifique a posição da PCR Mix, do Controlo Interno e da amostra. Verifique os volumes da PCR Mix, do Controlo Interno e da amostra.
Degradação da PCR Mix.	Não use a PCR Mix para mais de 5 sessões independentes (3 horas cada na Inventory Area (área dos reagentes) ou na Cooler Unit). Não utilize a PCR Mix durante mais de 3 sessões consecutivas (7 horas no bloco de refrigeração da Inventory Area (área dos reagentes) ou na Cooler Unit). Não deixe a PCR Mix à temperatura ambiente durante mais do que 30 minutos. Prepare uma nova alíquota da PCR Mix.
Degradação do modelo do Controlo Interno.	Utilize uma nova alíquota de Controlo Interno.
Inibição devido a substâncias interferentes na amostra.	Repita a amplificação com uma diluição de 1:2 em água de qualidade para biologia molecular de amostra eluída numa sessão "PCR only". Repita a extração com uma diluição 1:2 em água de grau de biologia molecular da amostra numa sessão "Extract + PCR" (Extrair + PCR).
Erro do instrumento.	Contacte a Assistência técnica do ELITechGroup.

Table 29

Erro no cálculo de Ct	
Causas possíveis	Soluções
Concentração demasiado alta do alvo na amostra ou amostra com sinal de fluorescência anómalo.	Se for observada uma amplificação significativa no gráfico de PCR, selecione o rastreio relacionado com a amostra e aprove manualmente o resultado como sendo positivo. Se não for observada uma amplificação significativa no gráfico de PCR, selecione o rastreio relacionado com a amostra e aprove manualmente o resultado como sendo negativo, ou deixe-o como inválido. Se for necessário um valor de Ct: - repita a amplificação de amostra eluída com uma diluição 1:10 em água de grau de biologia molecular numa sessão "PCR Only" (apenas PCR). - repita a extração da amostra com uma diluição 1:10 em água de qualidade para biologia molecular numa sessão "Extract + PCR" (Extrair + PCR).

Table 30

Elevada taxa anómala de resultados positivos na mesma sessão (reações com valores de Ct recentes semelhantes)	
Causas possíveis	Soluções
Contaminação entre amostras durante os passos pré-analíticos.	Limpe a micropipeta com uma solução de hipoclorito de sódio (lixívia) a 3% nova ou detergente de ADN/ARN após usar a pipeta em cada amostra. Não use pipetas Pasteur. As pipetas devem ser do tipo de deslocação positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. Introduza as amostras nas últimas posições dos instrumentos, tal como indicado nas GUI. Siga a sequência de carregamento indicada pelo software.
Contaminação pelo ambiente laboratorial.	Limpe todas as superfícies em contacto com o operador e as amostras (incluindo as pipetas) com uma solução de hipoclorito de sódio a 3% (lixívia) nova ou produto de limpeza de ADN/ARN. Realize um ciclo de descontaminação U.V. Utilize um novo tubo da PCR Mix e/ou CPE.

15 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.



Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.Cumprimento dos requisitos dos Regulamentos IVDR 2017/746/CE relativo a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Certificação emitida pela TÜV Süd Product Service GmbH, Alemanha.

Identificação única de dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Manter afastado da luz solar.



Fabricante.

16 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram localizados. No momento da revisão atual das IDU, não ocorreu nenhum incidente grave ou recolha de segurança com impacto no desempenho do produto e na segurança do dispositivo.

Um "Resumo da segurança e desempenho" será disponibilizado ao público através da base de dados europeia para dispositivos médicos (Eudamed) quando este sistema informático estiver operacional. Antes da notificação de total funcionalidade da Eudamed ter sido publicada, o "Resumo da Segurança e Desempenho" foi disponibilizado ao público mediante pedido por e-mail para emd.support@elitechgroup.com, em tempo útil.

17 NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA

Este produto contém reagentes produzidos pela Thermo Fisher Scientific e são vendidos ao abrigo de contratos de licenciamento celebrados entre a ELITechGroup S.p.A. e respetivas sucursais e a Thermo Fisher Scientific. O preço de compra deste produto inclui direitos exclusivos, não transmissíveis, de utilização apenas desta quantidade do produto exclusivamente para atividades do comprador que estejam diretamente relacionadas com diagnósticos em humanos. Para obter mais informações sobre a aquisição de uma licença deste produto para outros fins que não os acima indicados, contacte o Licensing Department, Thermo Fisher Scientific. E-mail: outlicensing@thermofisher.com.

ELITe MGB® detection reagents are covered by one or more of U.S. Patent numbers 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7718374, 7723038, 7759126, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529, and EP patent numbers 1687609, 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 as well as applications that are currently pending.

As tecnologias ELITe InGenius® e ELITe BeGenius® estão cobertas por patentes e candidaturas pendentes.

Esta licença limitada permite à pessoa ou entidade legal à qual este produto foi fornecido, usar o produto e os dados gerados pela utilização do produto, unicamente para diagnóstico humano. Nem o ELITechGroup S.p.A. nem os respetivos licenciantes concedem quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, para quaisquer outros fins.

Appendix A TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit usado em associação com as plataformas da série Genius®



CAUTION

Este documento é uma versão simplificada das instruções de utilização oficiais. Consulte o documento completo antes da utilização: www.elitechgroup.com

Utilização prevista

O produto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB®** consiste num dispositivo médico de diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado pelos profissionais de saúde como um ensaio qualitativo de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção de ADN de *Toxoplasma gondii* extraído de amostras clínicas.

O ensaio é válido em associação com os instrumentos **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**, sistemas automatizados e integrados para a extração, PCR em tempo real e interpretação dos resultados, utilizando amostras humanas de sangue total colhidas em EDTA, líquido amniótico e líquido cefalorraquidiano.

O produto destina-se a ser utilizado como um auxílio no diagnóstico de infeções de *Toxoplasma gondii* em pacientes com suspeita de infeção por *Toxoplasma gondii*.

Os resultados devem ser interpretados em conjunto com todas as observações clínicas e resultados laboratoriais relevantes.

Sequência amplificada

Sequência	Gene	Fluoróforo	Canal
Alvo	Região RE	FAM	TOXO
Controlo Interno	IC2	AP525	CI

Matriz validada

- EDTA do sangue total
- Líquido amniótico
- LCR

Conteúdo do Kit e produtos relacionados

TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit (RTST01PLD)	TOXOPLASMA g - ELITe Positive Control (CTRT01PLD)
 X 4	 X 1
Mistura PCR pronta a usar 4 tubos de 540 µL 96 reações por kit 5 ciclos de congelação-descongelação por tubo	PC pronto a usar 1 tubo de 160 µL 4 reações por kit 4 ciclos de congelação-descongelação (4 sessões separadas no bloco)

TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit (RTST01PLD)		TOXOPLASMA g - ELITe Positive Control (CTR01PLD)	
Prazo de conservação máximo:	24 meses	Prazo de conservação máximo	24 meses
Temperatura de armazenamento	≤ -20°C	Temperatura de armazenamento	≤ -20°C

Outros produtos necessários não fornecidos no kit

- Instrumento ELITe InGenius: INT030. - Instrumento ELITe BeGenius: INT040. - ELITe InGenius SP 200: INT032SP200. - ELITe InGenius SP 200 Consumable Set: INT032CS. - ELITe InGenius PCR Cassette: INT035PCR. - ELITe InGenius Waste Box: F2102-000.	- CPE - Controlo interno: CTCPE - Pontas de filtro Axigen de 300 µL: TF-350-L-R-S. - Pontas de filtro Tecan de 1000 µL: 30180118.
---	---

Protocolo ELITe InGenius e ELITe BeGenius

- Volume da amostra - Volume de controlo interno de CPE - Volume total de eluato	200 µL 10 µL 100 µL	- Volume de entrada do eluato de PCR - Volume de TOXO Q-PCR Mix - Frequência dos controlos - Unidade do resultado quantitativo	10 µL 20 µL 15 dias IU/mL
--	---------------------------	---	------------------------------------

Desempenhos ELITe InGenius e ELITe BeGenius

Matriz	Limite de deteção	Sensibilidade de diagnóstico	Especificidade do diagnóstico
Sangue total	2,26 IU/mL	100%	98,3%
Líquido amniótico	2,26 IU/mL	98%	100%
Líquido cefalorraquidiano	2,26 IU/mL	100%	100%

Preparação da amostra

Este produto destina-se a ser usado no instrumento **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** com o ácido nucleico extraído das seguintes amostras clínicas identificadas de acordo com as diretrizes laboratoriais, e colhidas, transportadas e armazenadas sob as condições seguintes.

Tipo de amostra	Condições de transporte/armazenamento			
	+16 / +26 °C (temperatura ambiente)	+2 / +8 °C	-20 ± 10 °C	-70 ± 15 °C
EDTA do sangue total	≤ 24 horas	≤ 72 horas	≤ 1 mês	≤ 1 mês
Líquido amniótico	≤ 2 horas	≤ 4 horas	≤ 1 mês	≤ 1 mês
Líquido cefalorraquidiano	≤ 2 horas	≤ 4 horas	≤ 1 mês	≤ 1 mês

Procedimentos ELITe InGenius

O utilizador é guiado passo a passo pela interface gráfica do utilizador (GUI) do software ELITe InGenius para configurar a execução. Todos os passos: extração, PCR em tempo real e a interpretação dos resultados são realizados automaticamente. Estão disponíveis dois modos operacionais: execução completa (Extract + PCR (Extrair+PCR)) ou PCR Only (Apenas PCR).

Antes da análise

1. Ligue o ELITe InGenius. Inicie sessão com o nome de utilizador e a palavra-passe. Selecione o modo "CLOSED" (Fechado).	2. Verifique os controlos: Positive Control e Negative Control no menu "Controls" (Controlos). Nota: Ambos devem ter sido executados, aprovados e não ter expirado.	3. Descongele a PCR Mix e os tubos de CTRCPE . Submeta a vórtice suave. Centrifugue durante 5 s.
---	---	---

Procedimento 1 - Execução completa: Extract + PCR (Extrair+PCR) (p. ex., amostras)

1. Selecione "Perform Run" (Executar) no ecrã tátil	2. Verifique os volumes de extração: Entrada: "200 µL", eluição: "100 µL"	3. Leia os códigos de barras das amostras com um leitor de códigos de barras manual ou escreva a identificação da amostra
4. Selecione o "Assay protocol" (Protocolo de ensaio) de interesse: TOXO ELITe_WB_200_100 ou TOXO ELITe_AF_200_100 ou TOXO ELITe_CSF_200_100	5. Selecione o método "Extract + PCR" (Extrair+PCR) e a posição da amostra: Tubo primário ou tubo de extração	6. Carregue a PCR Mix e o Controlo Interno no Inventory Block (Gestor do reagente)
7. Carregar: PCR Cassette, cartucho de extração, tubo de eluição, pontas, racks do tubo de extração e racks de amostra primária	8. Feche a porta. Iniciar a execução	9. Visualize, aprove e guarde os resultados

NOTE

Se for necessário um modo Apenas extração, consulte o manual do utilizador do instrumento para obter informações sobre o procedimento.

Procedimento 2: PCR Only (Apenas PCR) (p. ex., eluatos, controlos)

1. Selecione "Perform Run" (Executar) no ecrã tátil	2. Verifique os volumes de extração: Entrada: "200 µL", eluição: "100 µL"	3. Leia os códigos de barras das amostras com um leitor de códigos de barras manual ou escreva a identificação da amostra
4. Selecione o "Assay protocol" (Protocolo de ensaio) de interesse: TOXO ELITe_PC e TOXO ELITe_NC)	5. Selecione o método "PCR Only" (Apenas PCR) e a posição da amostra "Elution Tube" (Tubo de eluição)	6. Carregue a PCR Mix no Inventory Block (Gestor do reagente)
7. Carregar: Rack de PCR Cassette e suporte de tubos de eluição com o ácido nucleico extraído	8. Feche a porta. Iniciar a execução	9. Visualize, aprove e guarde os resultados

Procedimentos ELITe BeGenius

O utilizador é guiado passo a passo pela interface gráfica do utilizador (GUI) do software ELITe BeGenius para configurar a execução. Todos os passos: extração, PCR em tempo real e a interpretação dos resultados são realizados automaticamente. Estão disponíveis dois modos operacionais: execução completa (Extract + PCR (Extrair+PCR)) ou PCR Only (Apenas PCR).

Antes da análise

1. Ligue o ELITe BeGenius. Inicie sessão com o nome de utilizador e a palavra-passe. Selecione o modo " CLOSED " (Fechado).	2. Verifique os controlos: Positive Control e Negative Control no menu "Controls" (Controlos). Nota: Ambos devem ter sido executados, aprovados e não ter expirado.	3. Descongele a PCR Mix e os tubos de CTRCPE . Submeta a vórtice suave. Centrifugue durante 5 s.
--	--	--

Procedimento 1 - Execução completa: Extract + PCR (Extrair+PCR) (p. ex., amostras)

1. Selecione "Perform Run" (Executar) no ecrã tátil e, a seguir, clique no modo de execução "Extract + PCR" (Extrair +PCR)	2. Insira o rack de amostras com as amostras com código de barras na Cooler Unit. A leitura do código de barras já se encontra ativada	3. Verifique os volumes de extração: Entrada: "200 µL", eluato: "100 µL"
4. Selecione o "Assay protocol" (Protocolo de ensaio) de interesse (TOXO ELITe_Be_WB_200_100 ou TOXO ELITe_Be_AF_200_100 ou TOXO ELITe_Be_CSF_200_100) Nota: Se for realizada uma segunda extração, repita os passos 2 a 4	5. Imprima as etiquetas para colocar um código de barras nos tubos de eluição vazios. Carregue os tubos no rack de eluição e insira-o na Cooler Unit	6. Carregue a PCR Mix e o Controlo Interno no rack de reagente/eluição e insira-o na Cooler Unit
7. Carregue o "PCR Rack" (Suporte de PCR) com a PCR Cassette e o "Extraction Basket" (Cesto de extração) com os cartuchos de extração "ELITe InGenius SP 200" e os consumíveis de extração necessários	8. Feche a porta. Iniciar a execução	9. Visualize, aprove e guarde os resultados

NOTE

Se for necessário um modo Apenas extração, consulte o manual do utilizador do instrumento para obter informações sobre o procedimento.

Procedimento 2: PCR Only (Apenas PCR) (p. ex., eluatos, controlos)

1. Selecione "Perform Run" (Executar) no ecrã tátil e, a seguir, clique no modo de execução "PCR Only" (Apenas PCR)	2. Carregue os tubos com código de barras do ácido nucleico extraído ou dos controlos no rack de eluição e insira-o na Cooler Unit	3. Verifique os volumes de extração: Entrada: "200 µL", eluato: "100 µL"
4. Selecione o "Assay protocol" (Protocolo de ensaio) de interesse (TOXO ELITe_Be_PC e TOXO ou ELITe_Be_NC)	5. Carregue a PCR Mix no rack de reagente/eluição e insira-o na Cooler Unit	6. Carregue o "PCR Rack" (suporte de PCR) com a "PCR Cassette"
7. Feche a porta. Iniciar a execução	8. Visualize, aprove e guarde os resultados	

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITÁLIA
Tel. +39-011 976 191
Fax +39-011 936 76 11
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

