



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

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

NOTICE of CHANGE dated 21/12/21

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HSV1 ELITE Standard» Ref. STD031PLD

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

- *Update for the use of the product in association with «ELITE BeGenius®» instrument (REF INT040).*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



HSV1 ELITE Standard

controlo de DNA plasmídico para testes quantitativos

REF STD031PLD



ÍNDICE

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «**HSV1 ELITE Standard**» destina-se a ser utilizado como controlo positivo e como um DNA standard de quantidade reconhecida em ensaio de amplificação de ácidos nucleicos quantitativos para a **deteção e a quantificação do DNA do vírus humano Herpes Simplex de tipo 1 (HSV1)** com o produto «**HSV1 ELITE MGB® Kit**» fabricado pela ELITechGroup S.p.A.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece os **Q - PCR Standard**, quatro soluções estabilizadas de **titulação reconhecida** de plasmídeo*, divididas em alíquotas em **dois tubos e prontas para o uso**. Cada tubo contém 200 µL de solução, suficiente para **4 sessões** (PCR only) em associação com os instrumentos «**ELITE InGenius®**» e «**ELITE BeGenius®**» e **8 sessões** em associação com os outros sistemas validados.

O plasmídeo contém uma região do gene que codifica a proteína **glicoproteína D (gpD)** de HSV1. Este plasmídeo é detectado pela reação de amplificação em tempo real, atestando a capacidade de reação para detectar o DNA de HSV1 e permitindo o cálculo da curva padrão.

O produto é suficiente para **8 sessões analíticas separadas**, em associação com os instrumentos «**ELITE InGenius®**» e «**ELITE BeGenius®**» e **16 sessões analíticas separadas** em associação com os outros sistemas validados, usando 20 µL para reação.

* Não há padrões aprovados pela OMS para HSV1. O título padrão foi determinado por espectrofotómetro por medição de absorvência da preparação de DNA plasmídico.

HSV1 ELITE Standard

plasmid DNA control for quantitative assay

REF STD031PLD

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componentes	Descrição	Quantidade	Classificação e etiquetagem
HSV1 Q - PCR Standard 10 ⁵	Solução plasmídica em Tubo com tampa vermelha	2 x 200 µL	-
HSV1 Q - PCR Standard 10 ⁴	Solução plasmídica em Tubo com tampa azul	2 x 200 µL	-
HSV1 Q - PCR Standard 10 ³	Solução plasmídica em Tubo com tampa verde	2 x 200 µL	-
HSV1 Q - PCR Standard 10 ²	Solução plasmídica em Tubo com tampa amarela	2 x 200 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas de nitrilo sem pó descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifuga de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro para aerossol ou deslocação positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água de grau de biologia molecular.
- Termóstato programável com sistema óptico de deteção da fluorescência 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrado como previsto pelo fabricante.
- Termóstato programável com sistema óptico de deteção de fluorescência cobas z 480 analyzer, calibrado de acordo com as instruções do fabricante.

OUTROS PRODUTOS REQUERIDO

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

Para realizar a amplificação em tempo real é necessário o uso do produto «**HSV1 ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTS031PLD). Trata-se de uma mistura de reação completa e pronta para o uso para a amplificação real time em uma solução estabilizante.

Em associação com os instrumentos «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT040), é necessário utilizar o produto genérico «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT035PCR). Estes são consumíveis dedicados para reações de Real Time PCR reactions.

Quando um sistema 7300 Real-Time PCR é utilizado, é recomendado o uso do produto genérico «**Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTSACC01), microplacas com poços de 0.2 mL e selos adesivos para amplificação Real Time.

Quando um sistema 7500 Fast Dx Real-Time PCR é usado, é recomendado o uso do produto genérico: «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTSACC02), microplacas com poços de 0.1 mL e selos adesivos para amplificação real time.

Quando um sistema cobas z 480 analyzer é usado, é recomendado o uso do produto genérico: «**AD-plate 0.3ml**» (ELITechGroup S.p.A., ref. 05232724001), microplacas com poços de 0.3 mL e selos adesivos para amplificação real time.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido exclusivamente para utilização *in vitro*.

Avisos e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se podem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. O material que está em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com Hipoclorito de sódio a 3% pelo menos por 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121° C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efectuar o teste como se podem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes.

Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança. O material descartável combustível deve ser incinerado. Os resíduos líquidos que contêm ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

Usar roupas de protecção, luvas adequadas e proteger os olhos ou a rosto.

Não pipetar nenhuma solução com a boca.

Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área de trabalho.

Lavar bem as mãos depois de haver manipulado as amostras e os reagentes.

Eliminar os reagentes sobranes e os resíduos segundo as normas vigentes.

Ler atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de realizar o teste.

Respeitar às instruções fornecidas no produto durante a execução do teste.

Respeitar a data de validade do produto.

Utilizar somente os reagentes presentes no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.

Não utilizar reagentes procedentes de diferentes lotes.

Não utilizar reagentes procedentes de produtos de outros fabricantes.

Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extracção, a transcrição reversa, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal competente e instruído para evitar o risco de resultados incorrectos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos das amostras ou da contaminação das amostras por parte de produtos de amplificação.

Quando a sessão de amplificação é configurada manualmente, é necessário dispor de uma área separada para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca introduzir um produto de amplificação na área de extracção / preparação das reacções de amplificação.

Quando a sessão de amplificação é configurada manualmente, é necessário dispor de batas, luvas e instrumentos destinados para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca transferir batas, luvas e instrumentos da área de amplificação / detecção dos produtos de amplificação à área de extracção / preparação das reacções de amplificação.

As amostras devem ser destinadas exclusivamente a este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os tubos que contenham amostras diferentes nunca devem ser abertos ao mesmo tempo. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

Os reagentes devem ser manipulados debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os reagentes necessários para a amplificação devem ser preparados de modo a serem utilizados em uma única sessão. As pipetas utilizadas para manipular os reagentes devem ser destinadas exclusivamente para este uso. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para Aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

Os produtos de amplificação devem ser manipulados de modo a limitar ao máximo a dispersão no ambiente para evitar a possibilidade de contaminações. As pipetas utilizadas para manipular os produtos de amplificação devem ser destinadas exclusivamente para este uso.

Avisos e precauções específicos para os componentes

O HSV1 Q - PCR Standard deve ser congelado e descongelado por um máximo de **oito vezes**. Ciclos sucessivos de congelamento / descongelamento poderiam causar uma perda de titulação.

O HSV1 Q - PCR Standard pode ser usando a bordo dos instrumentos «ELITE InGenius®» e «ELITE BeGenius®» em até **quatro sessões de trabalho de duas horas cada** (modo de execução "PCR only").

PROCEDIMENTO

O produto «HSV1 ELITE Standard» deve ser utilizado com a mistura de reacção completa do produto «HSV1 ELITE MGB® Kit».

Antes do uso, retirar e descongelar os tubos de HSV1 Q - PCR Standard. Agitar delicadamente os tubos, centrifugá-los por 5 segundos para reconduzir o conteúdo ao fundo e mantê-los em gelo.

O HSV1 Q - PCR Standard está pronto para o uso, portanto deve ser utilizado acrescentando 20 µL directamente à mistura de reacção.

O procedimento completo, as características do desempenho e os limites do procedimento do teste completo são está descrito detalhadamente no manual de instruções para o uso anexado ao produto «HSV1 ELITE MGB® Kit».

Nota: Em associação com os instrumentos «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT030) e «ELITE BeGenius®» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT040), curva de calibração é armazenada pelo instrumento. Para cada lote de produto «HSV1 ELITE MGB® Kit» é necessária uma curva de calibração que expirará após **60 dias**.

Nota: O HV2 Q - PCR Standard deve ser congelado e descongelado por um máximo de **oito vezes**. O HSV1 Q - PCR Standard pode ser usando a bordo dos instrumentos «ELITE InGenius» e «ELITE BeGenius» em até **quatro sessões de trabalho de duas horas cada** (modo de execução "PCR Only").

REFERÊNCIAS

E. Aurelius et al. (1993) *J. Med. Virology* **39**: 179 – 186

SYMBOLS

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

ELITE MGB®, o logótipo ELITE MGB®, ELITE InGenius® e ELITE BeGenius® são marcas comerciais registadas na União Europeia.