

Instructions for use

HHV8 ELITe Standard

plasmid DNA standard for quantitative assay



REF STD038PLD

UDI 08033891483975

CE
0123

IVD

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
12-R	Atualização para conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 em matéria de requisitos de dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVDR). Atualização da utilização prevista: Validação dos produtos em associação com os instrumentos ELiTe InGenius (REF INT030) e ELiTe BeGenius (REF INT040) NOTE A composição do produto permanece inalterada Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.	14/04/25
11	Atualização para a utilização do produto em associação com o instrumento □ELiTe BeGenius□ (REF INT040).	19/01/22
10	O número de sessões analíticas que poderão ser realizadas em associação com o sistema “ELiTe InGenius” ou em associação com outros sistemas validados foi especificado.	19/07/19
00-09	desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	-

NOTE

Os lotes de produtos identificados pelos seguintes números de LOTE continuam disponíveis no mercado em virtude do IVDR até às suas datas de validade, de acordo com o Artigo 110 de IVDR. Caso esteja na posse desses lotes de produtos, contacte a equipa ELiTechGorup para solicitar a revisão anterior das instruções de utilização.

Esses lotes de Standard são tecnicamente compatíveis com a nova versão IVDR do kit de amplificação e podem ser utilizados, até ao seu esgotamento, em associação com a nova versão IVDR do kit de amplificação e de acordo com a utilização prevista.

<u>REF. PRODUTO</u>	<u>Número de lote</u>	<u>Data de expiração</u>
STD038PLD	U0524-061	28/02/2026
STD038PLD	U0325-020	28/02/2027

ÍNDICE

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA.....	4
2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO	4
4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	4
5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	5
6 AVISOS E PRECAUÇÕES.....	5
7 PROCEDIMENTO.....	6
8 REFERÊNCIAS	6
9 SÍMBOLOS	7
10 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES	7

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **HHV8 ELITE Standard** consiste num dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que se destina a ser usado por profissionais de saúde como um standard de ADN de quantidade conhecida em ensaios de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção e a quantificação do ADN do vírus do herpes humano 8 (HHV8), em associação com o HHV8 ELITE MGB® Kit e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **HHV8 Q - PCR Standard**, quatro níveis de soluções estabilizadas de Tris-HCl e EDTA de ADN de plasmídeo a um título conhecido, cada aliquoteado em **dois tubos de ensaio prontos a usar**.

O ADN de plasmídeo contém a região amplificada do gene que codifica a **proteína menor do capsídeo (ORF26) de HHV8**. A deteção e a quantificação do ADN do alvo usando o produto **HHV8 ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** permite calcular a curva de calibração e a quantificação de ADN de HHV8.

O produto contém reagentes suficientes para **8 sessões separadas** no **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius**, utilizando 20 µL por reação.

NOTE

A concentração de ADN standard foi determinada por espectrofotómetro por medição da absorção da preparação de ADN de plasmídeo. Não existem normas aprovadas da OMS para os ADN genómicos do alvo.

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componentes	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
HHV8 Q - PCR Standard 10 ⁵ ref. STD038PLD-5	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa VERMELHA	2 x 200 µL	-
HHV8 Q - PCR Standard 10 ⁴ ref. STD038PLD-4	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa AZUL	2 x 200 µL	-
HHV8 Q - PCR Standard 10 ³ ref. STD038PLD-3	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa VERDE	2 x 200 µL	-
HHV8 Q - PCR Standard 10 ² ref. STD038PLD-2	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa AMARELA	2 x 200 µL	-

NOTE

As concentrações dos quatro Q – PCR Standards são expressas em cópias/reação (10⁵ cópias/rxn, 10⁴ cópias/rxn, 10³ cópias/rxn, 10² cópias/rxn).

4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Exaustor de fluxo de ar laminar.
- Luvas sem pó de nitrilo descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrífuga de bancada (~13.000 RPM).

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

5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

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

Para realizar o ensaio são necessários os seguintes produtos:

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) HHV8 ELiTe_STD , protocolo de ensaio com parâmetros para a análise dos calibradores.	HHV8 ELiTe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS038PLD) ELiTe InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) apenas com o ELiTe InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELiTe BeGenius apenas ELiTe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
ELiTe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELiTe BeGenius versão 2.2.1 (ou mais recente) HHV8 ELiTe_Be_STD , Protocolo de Ensaio com parâmetros para análise de Calibradores.	

6 AVISOS E PRECAUÇÕES

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

6.1 Avisos e precauções gerais

- Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os resíduos devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os resíduos líquidos que contenham ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.
- Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.
- Nunca deve pipetar soluções com a boca.
- Não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos nas áreas de trabalho.
- Lave cuidadosamente as mãos após manusear amostras e reagentes.
- Elimine os reagentes remanescentes e os desperdícios em conformidade com os regulamentos em vigor.
- Leia atentamente todas as instruções fornecidas antes de efetuar o ensaio.
- Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.
- Não utilize o produto após a data de validade indicada.
- Use apenas os reagentes fornecidos com o produto e os recomendados pelo fabricante.
- Não use reagentes de lotes diferentes.
- Não use reagentes de outros fabricantes.

6.2 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.
- 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, estar livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.
- As PCR Cassette devem ser manuseadas com cuidado de modo a evitar a emissão do produto da PCR para o ambiente e a contaminação da amostra e do reagente.

6.3 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)
HHV8 Q — PCR Standard	-20°C ou inferior	um mês	até quatro	até quatro sessões separadas* de duas horas cada

*com congelamento intermédio.

7 PROCEDIMENTO

O produto **HHV8 ELITE Standard** deve ser usado em associação com o produto **HHV8 ELITE MGB Kit**.

Os componentes **HHV8 Q — PCR Standard** estão prontos para serem utilizados: foi adicionado um volume de **20 µL cada** diretamente à mistura da reação (**HHV8 Q - PCR Mix**, componente de **HHV8 ELITE MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele os tubos **HHV8 Q - PCR Standard** à temperatura ambiente (+16/+26°C) durante 30 minutos. Misture suavemente e, em seguida, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração.

O procedimento completo do ensaio é descrito em pormenor nas instruções de utilização do produto **HHV8 ELITE MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **HHV8 ELITE MGB Kit**.

NOTE

Os resultados do **HHV8 ELITE Standard** serão guardados pelos instrumentos ELITE InGenius e ELITE BeGenius e serão usados para calcular a curva de calibração. Para cada lote de **HHV8 ELITE MGB Kit**, é necessária uma curva de calibração. Os resultados guardados da amplificação de standard de Q-PCR irão expirar após **60 dias**.

8 REFERÊNCIAS

B. Bigoni et al (1996) J Inf Dis 173: 542 - 549

9 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 do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.

10 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.



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