

Instructions for use

STI PLUS ELITe MGB® Kit

reagentes para PCR em tempo real do ADN



REF RTS400ING

UDI 08033891486525

CE
0123

IVD

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)									
08-R	Modificação do valor do limiar para a deteção de Tm para o alvo Chlamydia trachomatis e inserção de frase de resultado para amostras de Tm abaixo do limiar para o alvo Neisseria gonorrhoeae	28/03/25									
07-R	Atualização do parágrafo "Validação dos resultados das amostras": alinhamento com as novas frases de interpretação definidas no Protocolo do Ensaio	06/12/24									
06-R	Conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos requisitos de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVDR). NOTE Os seguintes lotes de produtos continuam disponíveis no mercado em virtude do IVDR até às suas datas de expiração, de acordo com o Artigo 110 de IVDR. Caso esteja na posse destes lotes de produtos, contacte a equipa ELiTechGorup para solicitar a versão anterior das instruções de utilização <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">REF. PRODUTO</th><th style="text-align: center;">Número de lote</th><th style="text-align: center;">Data de expiração</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">RTS400ING</td><td style="text-align: center;">U0824-004</td><td style="text-align: center;">31/01/26</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">RTS400ING</td><td style="text-align: center;">U1024-071</td><td style="text-align: center;">27/02/26</td></tr> </tbody> </table> Alteração na fórmula de PCR-mix para realçar os sinais de fluorescência dos alvos de MG e TV, para usar um novo tampão sem Triton X-100, para implementar a análise de Tm com o intuito de discriminar <i>N.gonorrhoeae</i> de outras <i>Neisseria spp.</i>, para resolver o problema de sinais do alvo de CT não detetados na presença de coinfeção a altos títulos de TV. Foram realizados novos estudos de avaliação: atualização dos desempenhos analíticos e de diagnóstico no parágrafo de CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO (estabilidade da amostra clínica; limite de deteção; intervalo de medição linear; reatividade cruzada; substâncias e organismos inibidores; repetibilidade e reprodutibilidade; especificidade do diagnóstico e sensibilidade do diagnóstico) Atualização da utilização prevista: Validação dos produtos em associação com os instrumentos ELiTe InGenius (REF INT030) e ELiTe BeGenius (REF INT040) com matrizes de urina e esfregaços cervicais. Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização	REF. PRODUTO	Número de lote	Data de expiração	RTS400ING	U0824-004	31/01/26	RTS400ING	U1024-071	27/02/26	06/11/24
REF. PRODUTO	Número de lote	Data de expiração									
RTS400ING	U0824-004	31/01/26									
RTS400ING	U1024-071	27/02/26									
05	Expansão de utilização do produto em associação com o instrumento «ELiTe BeGenius» (REF INT040)	26/09/22									
00 — 04	Desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	-									

ÍNDICE

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
2 PRINCÍPIOS DO ENSAIO.....	4
3 DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
4 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO.....	5
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	31
13 LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO	31
14 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	32
15 SÍMBOLOS.....	34
16 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES.....	35
17 NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA	35
Appendix A QUICK START GUIDE.....	36

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **STI PLUS ELITE MGB® Kit** consiste num dispositivo médico de diagnóstico in vitro que se destina a ser usado por profissionais de saúde como um ensaio multiplexado qualitativo de PCR **em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção e a identificação de** ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* e *Trichomonas vaginalis* extraído de amostras clínicas.

O ensaio é validado em associação com os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**, automatizados e integrados para extração, PCR em tempo real e interpretação de resultados, utilizando amostras humanas de primeira urina da manhã recolhidas sem conservantes e esfregaços cervicovaginais.

O produto destina-se a ser utilizado como um auxílio no diagnóstico de infeções do trato urogenital em pacientes com suspeita de infeção por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* ou *Trichomonas vaginalis*.

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

2 PRINCÍPIOS DO ENSAIO

O ensaio consiste numa PCR em tempo real qualitativa que deteta ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* e *Trichomonas vaginalis* isolado de amostras e amplificado usando o reagente do ensaio **STI PLUS 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. O **ELITE InGenius** e o **ELITE BeGenius** monitorizam o aumento da fluorescência e calculam 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.

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 **STI PLUS ELITE MGB Kit** fornece os reagentes do ensaio **STI PLUS PCR Mix**, uma mistura de PCR otimizada e estabilizada que contém os primers e sondas específicos de:

- Gene tipo **dnaB** da *Chlamydia trachomatis* (plasmídeo endógeno), detetado no Canal **CT**; a sonda é estabilizada por MGB, inativada por Eclipse Dark Quencher® e identificada por corante AquaPhluor 525 (AP525).
- Gene cromossómico **ompA** de *Chlamydia trachomatis*, detetado no Canal **CT**; a sonda é estabilizada por MGB, inativada pelo Eclipse Dark Quencher® e identificada pelo corante AquaPhluor 525 (AP525).
- O gene **pivNG** da *Neisseria gonorrhoeae*, detetado no Canal **NG**; a sonda é estabilizada por MGB, inativada pelo Eclipse Dark Quencher® e identificada pelo corante AquaPhluor 593 (AP593).
- Gene **23S rRNA** de *Mycoplasma genitalium*, detetado no Canal **MG**; a sonda é estabilizada por MGB, inativada pelo Eclipse Dark Quencher® e identificada pelo corante AquaPhluor 639 (AP639).
- Sequência repetida de **L23861** de *trichomonas vaginalis*, detetado no Canal **TV**; a sonda é estabilizada por MGB, inativada pelo Eclipse Dark Quencher® e identificada pelo corante FAM.
- Controlo interno (**IC**), específicos da sequência genómica da **beta-globina** humana, detetado no Canal **IC**; a sonda é estabilizada por MGB, inativado pelo Eclipse Dark Quencher e identificado pelo corante AquaPhluor 559 (AP559).

A **STI PLUS PCR Mix** também contém tampão, cloreto de magnésio, trifosfatos de nucleótido e hot-start DNA Polimerase.

O controlo interno monitoriza a eficácia do processo de extração e da PCR (em amostras de esfregaços vaginocervicais também permite monitorizar a celularidade da amostra).

O teste de ensaio pode ser efetuado de duas formas diferentes:

- testar a primeira urina da manhã, utilizando como modelo exógeno para o Controlo Interno o (**CPE – Controlo Interno**) que é adicionado pelo instrumento **ELITe InGenius** ou **ELITe BeGenius** para monitorizar o processo de extração e a eficiência da PCR,
- testar amostras de esfregaço cervicovaginal, utilizando como modelo endógeno de Controlo Interno o ADN genómico humano presente na amostra, para monitorizar a celularidade da amostra, o processo de extração e a eficiência da PCR.

O **STI PLUS ELITe MGB Kit** contém reagentes suficientes para **96 testes** no **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** (**12 testes em cada tubo**), com 20 µL usados por reação.

O **STI PLUS ELITe MGB Kit** pode também ser usado em associação com instrumentos equivalentes.

4 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
STI PLUS PCR Mix ref. RTS400ING	Mistura de reagentes para o tubo de PCR em tempo real com tampa NATURAL	8 x 280 µL	-

5 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo 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 parafuso esterilizados de 2,0 mL (Sarstedt, Alemanha, ref. 72.694.005).
- Água de grau de biologia molecular.

6 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a extração de ADN da amostra, o controlo interno da extração e inibição, o positivo control de amplificação e os consumíveis **não** estão incluídos neste 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) ELiTe InGenius Software versão 1.3.0.19 (ou superior) STI PLUS ELiTe_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control STI PLUS ELiTe_NC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Negative Control STI PLUS ELiTe_U_200_100 , protocolo de ensaio com parâmetros para análise de amostra de urina STI PLUS ELiTe_CS_200_100 , protocolo de ensaio com parâmetros para análise de amostras em esfregaços cervico-vaginais	ELiTe InGenius SP200 (EG SpA, ref. INT032SP200) ELiTe InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, ref. INT032CS) ELiTe InGenius PCR 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) apenas com o ELiTe InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELiTe BeGenius apenas CPE - Internal Control (EG SpA, ref. CTRCPE) STI PLUS - ELiTe Positive Control (EG SpA, ref. CTR400ING) eSWAB® (COPAN Italia S.p.A., ref. 480CE), ou um dispositivo equivalente, para amostras de esfregaço cervico-vaginal
ELiTe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELiTe BeGenius Software versão 2.1.0 (ou superior) STI PLUS ELiTe_Be_PC , Protocolo de Ensaio com parâmetros para análise do Positive Control STI PLUS ELiTe_Be_NC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Negative Control STI PLUS ELiTe_Be_U_200_100 , protocolo de ensaio com parâmetros para análise de amostra de urina STI PLUS ELiTe_Be_CS_200_100 , protocolo de ensaio com parâmetros para análise de amostras em esfregaços cervicovaginais.	

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 entrarem 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, estar 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)
STI PLUS PCR Mix	-20°C ou menos (ao abrigo da luz solar)	um mês	até sete	até sete sessões separadas* de cerca de três horas cada ou até 7 horas consecutivas (2 sessões de cerca 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
Primeira urina da manhã	colhidas sem conservantes	≤ 1 dia	≤ 2 dias	≤ 1 mês	≤ 1 mês
Esfregaços cervico-vaginais	eSwab® (COPAN)	≤ 2 dias	≤ 2 dias	≤ 1 mês	≤ 1 mês

A primeira urina da manhã pode ser usada "tal como está" ou a uma concentração de 10 vezes por centrifugação a cerca de 1.000 RCF durante 10 minutos.

Mesmo sendo possíveis períodos de armazenamento mais longos a -70 °C, conforme o extensivamente indicado pela literatura científica, a sua aplicação deve ser avaliada internamente pelos utilizadores finais deste produto.

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 das amostras no **ELiTe InGenius** e **ELiTe BeGenius**, devem ser usados os seguintes 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 STI PLUS ELiTe MGB Kit				
Amostra	Instrumento	Nome do protocolo de ensaio	Relatório	Características
Primeira urina da manhã	ELiTe InGenius	STI PLUS ELiTe_U_200_100	Positiva / Negativa	Volume inicial de extração: 200 µL Volume de eluição da extração: 100 µL Internal Control: 10 µL Sonicção: NÃO Fator de diluição: 1 Volume de PCR Mix: 20 µL Volume de entrada de PCR da amostra: 20 µL
	ELiTe BeGenius	STI PLUS ELiTe_Be_U_200_100	Positiva / Negativa	
Esfregaços cervicovaginais	ELiTe InGenius	STI PLUS ELiTe_CS_200_100	Positiva / Negativa	Volume inicial de extração: 200 µL Volume de eluição da extração: 100 µL Internal Control: N.A. Sonicção: NÃO Fator de diluição: 1 Volume de PCR Mix: 20 µL Volume de entrada de PCR da amostra: 20 µL
	ELiTe BeGenius	STI PLUS ELiTe_Be_CS_200_100	Positiva / Negativa	

Para todos os protocolos, 200 µL de amostra devem ser transferidos para o tubo de extração (para ELiTe InGenius) ou tubo Sarstedt de 2 mL (para 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 secção "Advertências e precauções".

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 Caraterísticas 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 **STI PLUS – ELITE Positive Control** (não fornecido com este kit) com os protocolos de ensaio **STI PLUS ELITE_PC** e **STI PLUS ELITE_Be_PC**.
- Para o Negative Control, use água de grau de biologia molecular (não fornecida com este kit) com os protocolos de ensaio **STI PLUS ELITE_NC** e **STI PLUS ELITE_Be_NC**.

Nota: 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 dias** 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 **STI PLUS 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 STI PLUS 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 de Positive Control e Negative Control (PCR Only [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 **12 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. Para este ensaio, 200 µL da amostra devem ser transferidos 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	Se necessário, 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”.

Table 7 (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])
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 "Amostras e Controlos")	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "Amostras e Controlos")	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "Amostras e Controlos"). 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 "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 (se necessário) e a 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.
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 cerca 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 **STI PLUS 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 da amplificação dos resultados de Positive Control e Negative Control

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

Os resultados do Positive Control e Negative Control, específicos para o lote do reagente de PCR, são registados na base de dados (Controlos). 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 **ELiTe InGenius software** interpreta os resultados da PCR para os alvos (Canais **CT, NG, MG, TV**) e o controlo interno (Canal **IC**) com os parâmetros do protocolo de ensaio **STI PLUS ELiTe_U_200_100** e **STI PLUS ELiTe_CS_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
Controlo positivo STI PLUS	APROVADO
2) Negative Control	Estado
STI PLUS - Controlo negativo	APROVADO

Os resultados da amostra são automaticamente interpretados pelo **software ELiTe InGenius** usando os parâmetros do Assay Protocol (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
CT:DNA Detected (CT:ADN Detetado)	Foi detetado ADN de <i>C. trachomatis</i> na amostra.
NG: DNA Detected Neisseria gonorrhoeae (NG: DNA Detetado de Neisseria gonorrhoeae)	Foi detetado ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> na amostra.
NG: DNA Determined, Species not determined (NG: ADN determinado, espécies não determinadas)	Detetada presença de ADN de Neisseria na amostra, embora a espécie não possa ser determinada. Possível presença de ADN de outras espécies relacionadas com Neisseria. A presença de <i>N. gonorrhoeae</i> em baixos números de cópia não pode ser excluída.
NG: DNA Determined, Species not determined (NG: ADN determinado, espécies não determinadas) DNA Detected Neisseria gonorrhoeae (DNA Detetado de Neisseria gonorrhoeae)	Foi detetado ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> na amostra, foi detetada também a possível presença de ADN de outras espécies relacionadas com Neisseria.

Table 9 (continued)

Resultado da execução da amostra	Interpretação
MG:DNA Detected (MG:ADN Detetado)	Foi detetado ADN de <i>M. genitalium</i> na amostra.
TV:DNA Detected (TV:ADN Detetado)	Foi detetado ADN de <i>T. vaginalis</i> na amostra.
CT:DNA not detected or below the LoD (CT:ADN não detetado ou abaixo de LoD)	Não foi detetado ADN de <i>C. trachomatis</i> na amostra. A amostra é negativa para ADN de <i>C. trachomatis</i> ou a sua concentração está abaixo do limite de deteção do ensaio.
NG:DNA not detected or below the LoD (NG:ADN não detetado ou abaixo de LoD)	Não foi detetado ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> na amostra. A amostra é negativa para ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> ou a sua concentração está abaixo do limite de deteção do ensaio.
MG:DNA not detected or below the LoD (MG:ADN não detetado ou abaixo de LoD)	Não foi detetado ADN de <i>M. genitalium</i> na amostra. A amostra é negativa para ADN de <i>M. genitalium</i> ou a sua concentração está abaixo do limite de deteção do ensaio.
TV:DNA not detected or below the LoD (TV:ADN não detetado ou abaixo de LoD)	Não foi detetado ADN de <i>T. vaginalis</i> na amostra. A amostra é negativa para ADN de <i>T. vaginalis</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 causado pela falha do controlo interno (devido a por ex., extração incorreta, transferência de inibidores). O teste deve ser repetido.

Amostras indicadas como “Invalid - Retest Sample” (Inválido - testar novamente amostra): caso, o ADN do Controlo Interno 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), 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 32](#)).

NOTE

Quando o Internal Control endógeno é usado com a citologia cervicovaginal, tenha em consideração que o número de células na amostra pode não ser suficiente, devido a uma amostragem incorreta.

NOTE

Quando a amostra é reportada como “NG: ADN determinado, espécies não determinadas”, a amostra tem de ser testada com outros métodos de análise.

As amostras reportadas como “XX:DNA Not Detected or below the LoD” (XX: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 dos alvos 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 do track).
- 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 **STI PLUS 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

OSTI PLUS 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 12 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. Para este ensaio, 200 µL da amostra devem ser transferidos para o tubo Sarstedt de 2mL previamente 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	Se necessário, 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”.

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])
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.
10	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "Amostras e Controlos").	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "Amostras e Controlos").	Selecione o Assay Protocol (Protocolo de Ensaio) na coluna "Assay" (Ensaio) (ver "Amostras e Controlos").
11	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.	Selecione "Next" (Próximo) para continuar.
	Nota: Quando forem processadas mais de 12 amostras, repita o procedimento a partir do ponto 6.		Não aplicável
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 (se necessário) 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).

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])
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.
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 (2 sessões de cerca 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 **STI PLUS 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 Limite de deteção (LdD)

O limite de deteção (LdD) do ensaio foi determinado para os instrumentos **ELITE BeGenius** e **ELITE InGenius** através do teste de um painel de primeira urina da manhã reforçado com materiais de referência de *C. trachomatis* (ZeptoMetrix, EUA), *N. gonorrhoeae* (ZeptoMetrix, EUA), *M. genitalium* (DSMZ, Alemanha) e *T. vaginalis* (ZeptoMetrix, EUA).

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 deteção para amostras de primeira urina e o ELITE InGenius

Agente patogénico	LdD (organismos / mL)	intervalo de confiança de 95%	
		Limite inferior	Limite superior
<i>C. trachomatis</i>	21	11	73
<i>N. gonorrhoeae</i>	59	32	276
<i>M. genitalium</i>	244	160	647
<i>T. vaginalis</i>	17	8	73

O valor do LdD calculado foi verificado testando a primeira urina da manhã **ELITE BeGenius** e **ELITE InGenius**, primeira urina da manhã concentrada e esfregaços cervico-vaginais reforçados com material de referência certificado de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* e *T. vaginalis* à concentração declarada.

Os resultados obtidos confirmaram a alegada concentração para todos os alvos do **STI PLUS ELITE MGB Kit** com as três matrizes tanto no **ELITE BeGenius** como no **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 *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* e *T. vaginalis*, foi avaliada através de análise *in silico*.

A análise revelou a conservação da sequência e a ausência de mutações significativas. Assim, espera-se uma detecção eficiente para as diferentes estirpes ou isolados.

A inclusividade também é verificada através da análise de materiais de referência de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* e *T. vaginalis* (Zeptomatrix e DSMZ).

Os resultados são comunicados na tabela seguinte

Table 13

Amostra	Estirpe	Pos. / Rep.	Resultado
<i>C. trachomatis</i>	Z054	12/12	CT detetado
<i>N. gonorrhoeae</i>	Z001	12/12	NG detetado
<i>M. genitalium</i>	ID 23-412	12/12	MG detetado
<i>T. vaginalis</i>	Z159	12/12	TV detetado

Todas as amostras foram corretamente detetadas pelo STI PLUS ELITE MGB Kit.

11.3 Interferência entre alvos

A potencial interferência entre alvos do ensaio foi avaliada através de um teste de coamplificação de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* e *T. vaginalis*.

Para cada alvo, a concentração mais baixa detetável em todas as réplicas é indicada na tabela seguinte.

Table 14 Interferência entre alvos

Alvo no teste (cópias baixas)	Alvo interferente em ~10 ⁵ cópias/reação			
	<i>C. trachomatis</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>	<i>M. genitalium</i>	<i>T. vaginalis</i>
<i>C. trachomatis</i>	-	10 c. / rxn	10 c. / rxn	10 c. / rxn
<i>N. gonorrhoeae</i>	10 c. / rxn	-	10 c. / rxn	10 c. / rxn
<i>M. genitalium</i>	50 c. / rxn	500 c. / rxn	-	2.500 c. / rxn
<i>T. vaginalis</i>	10 c. / rxn	10 c. / rxn	10 c. / rxn	-

11.4 Organismos potencialmente interferentes: reatividade cruzada

A potencial reatividade cruzada de organismos não pretendidos que podem ser encontrados em amostras clínicas foi avaliada para o ensaio através de análise *in silico*. A análise de *C. trachomatis* (CT), *M. genitalium* (MG) e *T. vaginalis* (TV) não demonstrou homologias significativas com outros organismos não pretendidos (vírus, bactérias, protozoários e fungos) e, por conseguinte, não se espera reatividade cruzada para os mesmos. A análise de *N. gonorrhoeae* (NG) demonstrou homologia significativa apenas com algumas estirpes de *Neisseria lactamica* (por ex., NCTC10617), por conseguinte, é prevista 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, Vircell e DSMZ).

Os resultados finais são comunicados na tabela seguinte.

Table 15

Organismo	Positivo/réplicas					Resultado
	TV	CT	CI	NG	MG	
<i>Mycoplasma hominis</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Ureaplasma parvum</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Treponema pallidum</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Bacteroides fragilis</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Candida albicans</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
HSV1	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
HSV2	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Neisseria meningitidis</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	0 / 5	0 / 5	Sem reatividade cruzada
<i>Neisseria lactamica</i>	0 / 5	0 / 5	5 / 5	5 / 5 (Tm 5 / 5 < 64,5°C)	0 / 5	Sem reatividade cruzada

NOTE

A *Neisseria gonorrhoeae* é discriminada das restantes espécies de *Neisseria* através da análise da temperatura de fusão (Tm). Se o valor de Tm for maior ou igual a 64,5°C, foi detetada a amostra de *Neisseria gonorrhoeae*. Se o valor de Tm for inferior a 64,5°C, foi determinado ADN de *Neisseria* na amostra, espécies não determinadas, e a amostra tem de ser testada com outros métodos de análise.

11.5 Organismos potencialmente interferentes: Inibição

A inibição potencial dos organismos não pretendidos que podem ser encontrados em amostras clínicas foi avaliada para o ensaio através da análise de um painel de organismos não pretendidos (ATCC, Vircell e DSMZ) reforçados com materiais de referência *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* e *T. vaginalis* (ZeptoMetrix e DSMZ).

Os resultados são comunicados na tabela seguinte

Table 16

Organismo	Positivo/réplicas					Resultado
	TV	CT	CI	NG	MG	
<i>Mycoplasma hominis</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Ureaplasma parvum</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Treponema pallidum</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Gardnerella vaginalis</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Mobiluncus mulieris</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Bacteroides fragilis</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Candida albicans</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
HSV1	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
HSV2	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Neisseria meningitidis</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5	Sem interferência
<i>Neisseria lactamica</i>	5 / 5	5 / 5	5 / 5	5 / 5 (Tm 5 / 5 < 64,5°C)	5 / 5	Deteção de NG de interferência

Todos os organismos potencialmente interferentes testados revelaram que não há inibição da amplificação do alvo utilizando STI PLUS ELITE MGB Kit à exceção de *N. lactamica*.

NOTE

Em caso de coinfeção de *N. Gonorrhoeae* e *N. lactamica*, na presença de um alto título de *N. lactamica* (100.000 cópias/reação), podemos detetar a presença de *N. Gonorrhoeae* por Tm quando esta última está presente a concentrações superiores a 3.000 cópias/reação.

11.6 Substâncias potencialmente interferentes: Reatividade cruzada

A reatividade cruzada por substâncias potencialmente interferentes (endógenas e exógenas) que podem ser encontradas em amostras clínicas foi avaliada para o ensaio através da análise de um painel de substâncias em concentração relevante.

Os resultados são comunicados na tabela seguinte

Table 17

Amostra	Pos / Rep					Resultado
	TV	CT	CI	NG	MG	
Referência	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada
Urina ácida	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada

Table 17 (continued)

Amostra	Pos / Rep					Resultado
	TV	CT	CI	NG	MG	
Urina alcalina	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada
Mucina	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada
Sémen	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada
Sangue Total	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada
Aciclovir	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada
Azitromicina	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada
Clotrimazol	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada
Fosfomicina	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada
Nonoxinol-9	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada
Óleo de vaselina	0 / 6	0 / 6	6 / 6	0 / 6	0 / 6	Sem reatividade cruzada

O teste mostrou que todas as substâncias testadas não reagem de forma cruzada com os alvos usando o STI PLUS ELITE MGB Kit.

11.7 Substâncias potencialmente interferentes: Inibição

A inibição potencial das substâncias interferentes (endógenas e exógenas) que pode ser encontrada em amostras clínicas foi avaliada para o ensaio através da análise de um painel de substâncias a concentrações relevantes em amostras da primeira urina da manhã recolhida sem conservantes reforçadas com os alvos.

Os resultados são comunicados na tabela seguinte

Table 18

Amostra	Pos / Rep					Resultado
	TV	CT	CI	NG	MG	
Referência	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência
Urina ácida	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência
Urina alcalina	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência
Mucina	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência
Sémen	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência
Sangue Total	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência
Aciclovir	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência
Azitromicina	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência

Table 18 (continued)

Amostra	Pos / Rep					Resultado
	TV	CT	CI	NG	MG	
Clotrimazol	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência
Fosfomicina	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência
Nonoxinol-9	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência
Óleo de vaselina	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	6 / 6	Sem interferência

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

11.8 Repetibilidade

A Repetibilidade do ensaio foi avaliada no ELITE BeGenius e ELITE InGenius através da análise de um painel de amostras da primeira urina negativas ou reforçadas com material de referência certificado de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* e *T. vaginalis* (Zeptometrix e Qnostics).

Um exemplo dos resultados da repetibilidade intra-sessão (em um dia) são mostrados nas tabelas seguintes.

Table 19 Repetibilidade intra-sessão do ELITE BeGenius Dia 1

Alvo	N	Ct médio	SD	%CV	%Concordância
3 x LdD <i>T. vaginalis</i>	9	32,78	0,85	2,58	100%
3 x LdD <i>C. trachomatis</i>	9	38,07	1,08	2,84	100%
3 x LdD <i>N. gonorrhoeae</i>	9	31,47	0,27	0,86	100%
3 x LdD <i>M. genitalium</i>	9	33,30	0,52	1,58	100%
CI	36	26,88	0,75	2,80	-

Table 20 Repetibilidade intra-sessão do ELITE InGenius Dia 1

Amostra	N	Ct médio	SD	%CV	%Concordância
3 x LdD <i>T. vaginalis</i>	9	32,24	0,98	3,05	100%
3 x LdD <i>C. trachomatis</i>	9	37,49	0,66	1,76	100%
3 x LdD <i>N. gonorrhoeae</i>	9	31,46	0,58	1,86	100%
3 x LdD <i>M. genitalium</i>	9	33,12	0,70	2,11	100%
CI	36	25,59	0,22	0,85	-

Um exemplo dos resultados da repetibilidade inter-sessão (em dois dias) são mostrados nas tabelas seguintes.

Table 21 Repetibilidade inter-sessão do ELITE BeGenius Dia 1/Dia 3

Amostra	N	Ct médio	SD	%CV	%Concordância
3 x LdD <i>T. vaginalis</i>	18	32,37	0,98	3,04	100%
3 x LdD <i>C. trachomatis</i>	18	37,12	1,34	3,61	100%
3 x LdD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	30,86	0,69	2,22	100%

Table 21 Repetibilidade inter-sessão do ELITE BeGenius Dia 1/Dia 3 (continued)

Amostra	N	Ct médio	SD	%CV	%Concordância
3 x LdD <i>M. genitalium</i>	18	33,06	0,59	1,78	100%
CI	71	26,94	0,74	2,75	-

Table 22 Repetibilidade inter-sessão do ELITE InGenius Dia 1/Dia 3

Amostra	N	Ct médio	SD	%CV	%Concordância
3 x LdD <i>T. vaginalis</i>	18	31,80	1,04	3,26	100%
3 x LdD <i>C. trachomatis</i>	18	36,36	1,43	3,92	100%
3 x LdD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	30,68	0,91	2,96	100%
3 x LdD <i>M. genitalium</i>	18	32,59	1,01	3,09	100%
CI	72	25,66	0,24	0,93	-

No teste de repetibilidade, o STI PLUS ELITE MGB Kit detetou todas as amostras conforme esperado e apresentou uma variabilidade dos valores de Ct do alvo como coeficiente de variação em percentagem %CV menor que 5%.

11.9 Reprodutibilidade

A reprodutibilidade do ensaio foi avaliada no ELITE BeGenius e ELITE InGenius através da análise de um painel de amostras da primeira urina negativas ou reforçadas com material de referência certificado de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* e *T. vaginalis* (Zeptometrix e Qnostics).

Um exemplo de reprodutibilidade interlote (em dois lotes) é apresentado nas tabelas abaixo.

Table 23 Reprodutibilidade interlote do ELITE BeGenius

Amostra	N	Ct médio	SD	%CV	%Concordância
3 x LdD <i>T. vaginalis</i>	18	33,18	1,05	3,16	100%
3 x LdD <i>C. trachomatis</i>	18	37,72	1,23	3,26	100%
3 x LdD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,81	0,49	1,55	100%
3 x LdD <i>M. genitalium</i>	18	33,56	0,50	1,49	100%
CI	72	26,95	0,75	2,78	-

Table 24 Reprodutibilidade interlote do ELITE InGenius

Amostra	N	Ct médio	SD	%CV	%Concordância
3 x LdD <i>T. vaginalis</i>	18	32,34	0,85	2,63	100%
3 x LdD <i>C. trachomatis</i>	18	37,07	1,06	2,86	100%
3 x LdD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,48	0,45	1,44	100%
3 x LdD <i>M. genitalium</i>	18	33,46	0,68	2,03	100%
CI	72	25,68	0,27	1,04	-

Um exemplo de reprodutibilidade inter-instrumento (em dois lotes) é apresentado nas tabelas abaixo.

Table 25 Reprodutibilidade inter-instrumento do ELITE BeGenius

Amostra	N	Ct médio	SD	%CV	%Concordância
3 x LdD <i>T. vaginalis</i>	18	32,66	1,17	3,57	100%
3 x LdD <i>C. trachomatis</i>	18	36,93	1,64	4,43	100%
3 x LdD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,67	0,36	1,15	100%
3 x LdD <i>M. genitalium</i>	18	32,84	0,81	2,46	100%
CI	72	26,76	0,63	2,34	-

Table 26 Reprodutibilidade inter-instrumento do ELITE InGenius

Amostra	N	Ct médio	SD	%CV	%Concordância
3 x LdD <i>T. vaginalis</i>	18	32,45	1,13	3,48	100%
3 x LdD <i>C. trachomatis</i>	18	36,44	1,70	4,67	100%
3 x LdD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,42	0,47	1,49	100%
3 x LdD <i>M. genitalium</i>	18	32,82	1,17	3,58	100%
CI	72	25,71	0,35	1,35	-

No teste de reprodutibilidade, o STI PLUS ELITE MGB Kit detetou todas as amostras conforme esperado e apresentou uma variabilidade dos valores de Ct do alvo como coeficiente de variação %CV menor que 5%.

11.10 Especificidade do diagnóstico: Confirmação de amostras negativas

A especificidade diagnóstica do ensaio, como confirmação de amostras clínicas negativas, foi avaliada em associação com o ELITE InGenius através da análise de amostras clínicas da primeira urina colhida sem conservantes, primeira urina da manhã concentrada e esfregaços cervico-vaginais, certificados como negativos para cada alvo.

Dado que o ELITE InGenius tem desempenhos analíticos equivalentes ao ELITE BeGenius, 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 27

Amostras de primeira urina negativas	N	Positivo	Negativo	% de especificidade do diagnóstico
<i>C. trachomatis</i>	62	0	62	100%
<i>N. gonorrhoeae</i>	63	0	63	100%
<i>M. genitalium</i>	63	0	63	100%
<i>T. vaginalis</i>	63	0	63	100%

Table 28

Amostras de primeira urina concentrada negativas	N	Positivo	Negativo	% de especificidade do diagnóstico
<i>C. trachomatis</i>	61	0	61	100%
<i>N. gonorrhoeae</i>	63	0	63	100%
<i>M. genitalium</i>	62	0	62	100%
<i>T. vaginalis</i>	63	0	63	100%

Table 29

Amostras de citologia cérvico-vaginal negativas	N	Positivo	Negativo	% de especificidade do diagnóstico
<i>C. trachomatis</i>	69	0	69	100%
<i>N. gonorrhoeae</i>	69	0	69	100%
<i>M. genitalium</i>	69	0	69	100%
<i>T. vaginalis</i>	69	0	69	100%

O valor-limite da Ct de CI está definido para 31 para todas as matrizes.

11.11 Sensibilidade de diagnóstico: Confirmação de amostras positivas

A sensibilidade de diagnóstico do ensaio, como confirmação de amostras clínicas positivas, foi avaliada em associação com o ELiTe InGenius através da análise de amostras clínicas da primeira urina da manhã colhida sem conservantes, primeira urina da manhã concentrada e esfregaços cervico-vaginais, certificados como positivos para cada alvo ou reforçados com materiais de referência.

Dado que o ELiTe InGenius tem desempenhos analíticos equivalentes ao ELiTe BeGenius, os desempenhos de diagnóstico do ensaio realizados nos dois instrumentos também foram considerados equivalentes. Por conseguinte, a sensibilidade 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 30

Primeira urina da manhã positiva/ /reforçada	N	Positivo	Negativo	% Sensibilidade de diagnóstico
Positivo para <i>C. trachomatis</i>	58	56	2	96,6%
Positivo para <i>N. gonorrhoeae</i>	59	58	1	98,3%
Positivo para <i>M. genitalium</i>	11	7	4	93%
Reforçado com <i>M. genitalium</i>	46	46	0	
Positivo para <i>T. vaginalis</i>	12	11	1	98%
Reforçado para <i>T. vaginalis</i>	38	38	0	

Table 31

Primeira urina da manhã concentrada positiva/reforçada	N	Positivo	Negativo	% Sensibilidade de diagnóstico
Positivo para <i>C. trachomatis</i>	58	58	0	100%
Positivo para <i>N. gonorrhoeae</i>	59	58	1	98,3%
Positivo para <i>M. genitalium</i>	11	8	3	94,8%
Reforçado com <i>M. genitalium</i>	47	47	0	
Positivo para <i>T. vaginalis</i>	12	11	1	98%
Reforçado para <i>T. vaginalis</i>	38	38	0	

Table 32

Esfregaços cervicovaginais positivos/reforçados	N	Positivo	Negativo	% de sensibilidade de diagnóstico
Positivo para <i>C. trachomatis</i>	52	52	0	100%
Positivo para <i>N. gonorrhoeae</i>	19	19	0	100%
Reforçado com <i>N. gonorrhoeae</i>	36	36	0	
Positivo para <i>M. genitalium</i>	39	31	8	87,3%
Reforçado com <i>M. genitalium</i>	24	24	0	
Positivo para <i>T. vaginalis</i>	17	17	0	100%
Reforçado para <i>T. vaginalis</i>	33	33	0	

Para os quatro alvos em todas as matrizes, os resultados anteriores são originários de amostras com monoinfeção e infecção múltipla. Em caso de infecção única, a sensibilidade foi de, pelo menos, 96%.

11.12 Concordância do método

O desempenho diagnóstico do ensaio, como concordância com o método de referência, foi avaliado com o valor kappa de Cohen.

A comparação dos resultados é resumida nas tabelas seguintes.

Table 33 Primeira urina

		<i>C. trachomatis</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	56	0	56	98,3%	0,967
	Neg	2	62	64		
	Tot	58	62	120		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	58	0	58	99,2%	0,984
	Neg	1	63	64		
	Tot	59	63	122		

		<i>M. genitalium</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	53	0	53	96,7%	0,933
	Neg	4	63	67		
	Tot	57	63	120		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	49	0	49	99,1%	0,982
	Neg	1	63	64		
	Tot	50	63	113		

Table 34 Primeira urina da manhã concentrada

		<i>C. trachomatis</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	58	0	58	100%	1,000
	Neg	0	61	61		
	Tot	58	61	119		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	58	0	58	99,2%	0,984
	Neg	1	63	64		
	Tot	59	63	122		

		<i>M. genitalium</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	55	0	55	97,5%	0,950
	Neg	3	62	65		
	Tot	58	62	120		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	49	0	49	99,1%	0,982
	Neg	1	63	64		
	Tot	50	63	113		

Table 35 Esfregaços cervico-vaginais

		<i>C. trachomatis</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	52	0	52	100%	1,000
	Neg	0	69	69		
	Tot	52	69	121		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	55	0	55	100%	1,000
	Neg	0	69	69		
	Tot	55	69	124		

		<i>M. genitalium</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	55	0	55	93,9%	0,878
	Neg	8	69	77		
	Tot	63	69	132		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Método de referência			AUC	Kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITE MGB Kit	Pos	50	0	50	100%	1,000
	Neg	0	69	69		
	Tot	50	69	119		

O STI PLUS ELITE MGB Kit gerou uma Área sob a curva (AUC) e um valor kappa de Cohen correspondentes a uma concordância perfeita com os resultados obtidos com o método de referência, para os quatro alvos e para todas as matrizes.

NOTE

Os dados e resultados completos dos testes realizados para avaliação das características de desempenho do produto com matrizes e o instrumento estão registados no Ficheiro técnico do produto “STI PLUS ELITE MGB Kit”, FTP 400ING.

12 REFERÊNCIAS

- K.S. Sriprakash et al. (1987) Plasmid 18: 205 – 214
- L. J. Hayes et al. (1990) J. Gen. Microbiol. 136: 1559 – 1566
- R.H. Nijhuis et al. (2015) J Antimicrob Chemother 70: 2515 – 2518
- P. Kengne et al. (1994) Cell. Mol. Biol. 40: 819-831
- E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

13 LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Utilize este produto apenas com as seguintes amostras clínicas: primeira urina colhida sem conservantes e esfregaço cervico-vaginal.

Não use este produto com amostras contendo mucina em concentração elevada: a mucina inibe a reação de amplificação de ácidos nucleicos e causa resultados inválidos.

Atualmente não existem dados disponíveis relativos ao desempenho do produto com outras amostras clínicas: esperma, zaragatoa retal, zaragatoas orofaríngeas.

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 controls e dos produtos de PCR. Contaminações cruzadas causadas por falsos resultados positivos. O formato do produto foi concebido para limitar contaminações cruzadas. 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 significa 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 Características de desempenho). Neste caso, o resultado poderia ser um falso negativo.

No caso de coinfeções, a sensibilidade de um alvo pode ser afetada pela amplificação de um segundo alvo (ver [11 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO page 19](#)).

Os resultados obtidos com este produto podem, por vezes, ser inválidos devido a uma falha do controlo interno. Neste caso, a amostra deve ser retestada, começando pela extração; o que pode causar 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 36

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 7 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 37

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.
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 batas de laboratório, substitua os tubos e as pontas utilizadas.
Erro do instrumento.	Contacte a Assistência técnica do ELITechGroup.

Table 38

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 7 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. Utilize 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" (Extract + PCR).
Erro do instrumento.	Contacte a Assistência técnica do ELITechGroup.

Table 39

Curva de dissociação anómala	
Causas possíveis	Soluções
Ausência de um pico definido. Pico definido mas Tm diferente do de outras amostras e do Positive Control.	Verifique a presença de Ct do alvo inferior a 30. A elevada quantidade de produto de amplificação no final da reação pode interferir com a análise da curva de fusão. Repita a amplificação da amostra para confirmar a presença do alvo com uma possível mutação. O alvo da amostra deve ser sequenciado para confirmar a mutação.

Table 40

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 41

Elevada taxa anómala de resultados positivos na mesma sessão (reações com valores 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 do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consultar 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.

Os reagentes de deteção ELiTe MGB® são abrangidos por um ou mais dos números de patente dos EUA 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529 e números de patente EP 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 bem como pedidos que estejam atualmente pendentes.

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 STI PLUS ELITE MGB Kit usado em associação com as plataformas Genius series®



CAUTION

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **STI PLUS ELITE MGB® Kit** consiste num dispositivo médico de diagnóstico in vitro que se destina a ser usado por profissionais de saúde como um ensaio multiplexado qualitativo de PCR **em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção e a identificação de** ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* *Trichomonas vaginalis* extraído de amostras clínicas.

O ensaio é validado em associação com os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**, automatizados e integrados para extração, PCR em tempo real e interpretação de resultados, utilizando amostras humanas de primeira urina da manhã recolhidas sem conservantes e esfregaços cervicovaginais.

O produto destina-se a ser utilizado como um auxílio no diagnóstico de infeções do trato urogenital em pacientes com suspeita de infeção por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* ou *Trichomonas vaginalis*.

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

Sequência amplificada

Sequência	Gene	Fluoróforo	Canal
C. trachomatis	tipo dnaB e ompA	AP525	CT
N. gonorrhoeae	pivNG	AP593	NG
M. genitalium	23S rRNA	AP639	MG
T. vaginalis	L23861	FAM	TV
Internal Control	Betaglobina humana	AP559	IC

Matriz validada

primeira urina colhida sem conservantes
esfregaços cervicovaginais

Conteúdo do Kit e produtos relacionados

STI PLUS PLUS ELITE MGB Kit Kit (RTS400ING)		STI PLUS PLUS - ELITE Positive Control (CTR400ING)	
 X 8		 X 3	
STI PLUS PLUS PCR Mix 8 tubos de 280 µL 12 reações por tubo 96 reações por kit 7 ciclos de congelamento-descongelamento por tubo		STI PLUS PLUS Positive Control 3 tubos de 160 µL 4 reações por tubo 12 reações por kit 4 ciclos de congelamento-descongelamento	
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. › Conjunto de consumíveis ELITE InGenius SP200: INT032CS. › ELITE InGenius PCR Cassette: INT035PCR. › ELITE InGenius Waste Box: F2102-000.	› Pontas de filtro Axigen de 300 µL: TF-350-L-R-S. › Pontas de filtro Tecan de 1000 µL: 30180118. › eSWAB® (COPAN Italia S.p.A., ref. 480CE), ou um dispositivo equivalente, para amostras de esfregaço cervico-vaginal
---	--

Protocolo ELITE InGenius e ELITE BeGenius

› Volume da amostra › Volume de eluição total	200 µL 100 µL	› Volume de entrada de PCR eluato › Volume de PCR Mix › Frequência dos controles	20 µL 20 µL 15 dias
--	------------------	--	---------------------------

Desempenhos ELITE InGenius e ELITE BeGenius

Matriz	Alvo	Limite de detecção	Sensibilidade de diagnóstico	Especificidade do diagnóstico	Concordância do método	
					AUC	Kappa de Cohen
Primeira urina da manhã	CT	21 organismo/mL	96,6% (56/58)	100%	98,3%	0,967
	NG	59 organismo/mL	98,3% (58/59)	100%	99,2%	0,984
	MG	244 organismo/mL	93% (53/57)	100%	96,7%	0,933
	TV	17 organismo/mL	98% (49/50)	100%	99,1%	0,982
Primeira urina da manhã concentrada	CT	21 organismo/mL	100% (58/58)	100%	100%	1,000
	NG	59 organismo/mL	98,3% (58/59)	100%	99,2%	0,984
	MG	244 organismo/mL	94,8% (55/58)	100%	97,5%	0,950
	TV	17 organismo/mL	98% (49/50)	100%	99,1%	0,982
Citologia cérvico-vaginal	CT	21 organismo/mL	100% (52/52)	100%	100%	1,000
	NG	59 organismo/mL	100% (55/55)	100%	100%	1,000
	MG	244 organismo/mL	87,3 (55/63)	100%	93,9%	0,878
	TV	17 organismo/mL	100% (50/50)	100%	100%	1,000

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	Requisitos de colheita	Condições de transporte/armazenamento			
		+16 / +26 °C (temperatura ambiente)	+2 / +8 °C	- 20 ± 10 °C	- 70 ± 15 °C
Primeira urina da manhã	colhidas sem conservantes	≤ 1 dia	≤ 2 dias	≤ 1 mês	≤ 1 mês
Citologia cérvico-vaginal	eSwab® (COPAN)	≤ 2 dias	≤ 2 dias	≤ 1 mês	≤ 1 mês

Mesmo sendo possíveis períodos de armazenamento mais longos a -70 ° C, conforme o extensivamente indicado pela literatura científica, a sua aplicação deve ser avaliada internamente pelos utilizadores finais deste produto.

Procedimentos ELITE InGenius

O utilizador é guiado passo a passo pela interface gráfica do utilizador 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 os tubos de PCR Mix . 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: STI PLUS ELiTe_U_200_100 ou STI PLUS ELiTe_CS_200_100	5. Selecione o método “Extract + PCR” (Extrair + PCR) e a posição da amostra: Extraction Tube (Tubo de extração)	6. Carregue a PCR Mix no Inventory Block (Gestor do reagente)
7. Carregue as PCR Cassettes, os cartuchos de extração ELiTe InGenius SP 200 e todos os consumíveis e amostras necessários para serem extraídos	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: STI PLUS ELiTe_PC or STI PLUS ELiTe_NC ou STI PLUS ELiTe_U_200_100 ou STI PLUS ELiTe_CS_200_100	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: PCR cassette, Cartucho de extração, Tubo de eluição, Cassete de pontas, Racks do tubo de extração	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 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). <u>Nota:</u> Ambos devem ter sido executados, aprovados e não ter expirado.	3. Descongele os tubos de PCR Mix . 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: STI PLUS ELITE Be_U_200_100 ou STI PLUS ELITE Be_CS_200_100 <u>Nota:</u> 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 no rack de reagente/eluição e insira-o na Cooler Unit
7. Carregue o "PCR Rack" com "PCR Cassette" e o "Extraction Rack" (rack 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: STI PLUS ELITE Be_PC ou STI PLUS ELITE Be_NC or STI PLUS ELITE Be_U_200_100 ou STI PLUS ELITE Be_CS_200_100	5. Carregue a PCR Mix no rack de reagente/eluição e insira-o na Cooler Unit	6. Carregue o "PCR Rack" com "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