

Instructions for use

# GI Viral PLUS - ELITe Positive Control

---

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



**REF** CTR501ING

**UDI** 08033891487522

**CE** **IVD**  
0123

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES**

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
01	Atualização dos parágrafos: "Outro produto necessário", "Materiais necessários mas não fornecidos", "Aviso para biologia molecular", "Símbolos" e "Notificação para os utilizadores" Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.	28/10/25
00	desenvolvimento de novo produto	15/03/24

**NOTE**

A revisão destas instruções de utilização também é compatível com a versão anterior do kit

---

# ÍNDICE

---

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

## 1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **GI Viral PLUS - ELITE Positive Control** consiste num dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que se destina a ser usado por profissionais de saúde como um positivo control de ADN em ensaios de transcrição reversa e PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção e identificação do ADN genómico de Adenovírus e do ARN genómico de Norovírus, Rotavírus, Astrovírus e Sapovírus, em associação com o **GI Viral PLUS ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

## 2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **GI-V Positive Control**, ADN de plasmídeo a título conhecido numa solução estabilizada com base em Tris-HCl e EDTA, aliquotados em **três tubos de teste prontos a usar**

Os ADN de plasmídeo contêm os seguintes genes: Exão para o Adenovírus Serotipo F40, poliproteína para **Norovírus Genogrupo GII**, **NSP3** para o **Rotavírus**, **proteína do capsídeo** para o **Astrovírus** e **poliproteína** para o **Sapovírus GI/GII/GIV**. A deteção de ADN do alvo, utilizando **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **Elite InGenius** e **Elite BeGenius** atesta a capacidade do sistema de detetar o ARN dos genes alvos e, conseqüentemente, a verificação do sistema (lote do produto e instrumento).

O produto contém reagentes suficientes para 12 sessões separadas no Elite InGenius e Elite **BeGenius** (4 sessões por tubo), utilizando 10 µL por reação.

### NOTE

A concentração de ADN de plasmídeo em cópias/mL foi determinada por medição da absorção por espectrofotómetro. Não existem normas aprovadas da OMS para os ADN genómicos do alvo.

## 3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
<b>GI-V Positive Control</b> ref. CTR501ING	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa preta	<b>3 x 160 µL</b>	-

## 4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

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

## 5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a transcrição reversa e o PCR em tempo real e os consumíveis não estão incluídos neste produto.

Para realizar o ensaio são necessários os seguintes produtos:

Table 2

Instrumentos e software	Produto e reagentes
<b>ELITE InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) <b>ELITE InGenius Software</b> versão 1.3.0.19 (ou superior) <b>GI Viral PLUS ELITE_PC</b> , protocolo de ensaio com parâmetros para a análise de Positive Control.	Produto <b>GI Viral PLUS ELITE MGB Kit</b> (EG SpA, ref. RTS501ING) <b>Consumíveis ELITE InGenius e ELITE BeGenius</b> (ver instruções de utilização ELITE InGenius e ELITE BeGenius)
<b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA, ref. INT040) <b>ELITE BeGenius Software</b> versão 2.3.0 (ou superior) <b>GI Viral PLUS ELITE_Be_PC</b> , protocolo de ensaio (Assay Protocol) com parâmetros para a análise de Positive Control.	

## 6 AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido para utilização exclusiva in-vitro.

### 6.1 Avisos e precauções gerais

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

### 6.2 Avisos e precauções para biologia molecular

- Os procedimentos de biologia molecular requerem profissionais qualificados e com formação, para evitar o risco de resultados incorretos, especialmente devido à degradação de ácidos nucleicos na amostra ou à contaminação da amostra por produtos da PCR.
- São necessárias batas de laboratório, luvas e ferramentas para preparação da sessão de trabalho.
- A PCR Cassette deve ser manuseada com cuidado e nunca deve ser aberta, para evitar a difusão e a contaminação por transferência.

### 6.3 Avisos e precauções específicos para os componentes

Table 3

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

\*com congelamento intermédio

## 7 PROCEDIMENTO

O produto **GI Viral PLUS - ELITE Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**.

O componente **GI-V Positive Control** está pronto a utilizar: é adicionado um volume de **10 µL** diretamente à mistura de reação completa (**GI-V PCR Mix** e **RT-EnzymeMix**, componentes do **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele o tubo **GI-V Positive Control** à temperatura ambiente (+16 / +26 °C) durante 30 minutos. Misture suavemente e, em seguida, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração.

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

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

### NOTE

Os resultados do Positive Control serão guardados pelos instrumentos **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** e usados para configurar os Gráficos de Controlo que monitorizam os desempenhos do passo de amplificação.

Para cada lote de produto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**, é necessária a amplificação do Positive Control.

Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

## 8 REFERÊNCIAS

V. P. Ramanan et al. (2017) *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 87: 325-327

Y. Liu et al. (2012) *J. Clin. Microbiol.* 50: 2384 - 2389

: F. Jakab et al. (2019) *J. Med. Virol.* 74: 71 - 7

S. Q. Zeng et al. (2008) *J. Virol. Methods* 153: 238 - 240

M. Diez-Valcarce et al. (2018) *J. Clin Virol.* 104: 65 - 72

E. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e 30

P. Chhabra et al. (2019) *J. Gen. Virol.* 100: 1393 - 1406

K. Kumthip et al. (2019) *Ann Res Hosp* 3: 1 - 3

B. Lopman et al. (2015) *CDC Review*: 1-44

## 9 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.



Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.



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



Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.

## 10 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram localizados. Para informar a ELITechGroup S.p.A., o fabricante deste dispositivo, utilize o seguinte endereço de e-mail: [egspa.vigilance@elitechgroup.com](mailto:egspa.vigilance@elitechgroup.com).

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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

