



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

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

NOTICE of CHANGE dated 14/03/19

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«Meningitis Viral 2 ELITe MGB[®] Panel» Ref. RTS523ING

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

- *Modification of the indication of the number of reactions to be prepared in excess during preparation of the complete reaction mixture MV2 PCR Mix.*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



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



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



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



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



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



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel

reagente para amplificação em tempo real do ADN

REF RTS523ING



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA	página 1
PRINCÍPIOS DO ENSAIO	página 2
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	página 2
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO	página 3
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	página 3
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	página 3
AVISOS E PRECAUÇÕES	página 4
AMOSTRAS E CONTROLOS	página 5
PROCEDIMENTO	página 6
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	página 13
LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO	página 17
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	página 18
SÍMBOLOS	página 19
NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA LIMITADA	página 20

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel» faz parte de um ensaio qualitativo de amplificação de ácidos nucleicos para deteção do ADN e ARN de genes de enterovírus, parechovírus e adenovírus em amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR).

O produto está previsto para utilização no diagnóstico de infeções com enterovírus, parechovírus e adenovírus em conjunto com os dados clínicos do doente e outros resultados de testes laboratoriais.

Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel

reagente para amplificação em tempo real do ADN

REF RTS523ING

PRINCÍPIOS DO ENSAIO

O ensaio consiste numa reação multiplex de amplificação em tempo real com um sistema automático integrado para extração, amplificação em tempo real e interpretação de resultados.

- A partir do ADN e ARN extraído das amostras a serem testadas, são efetuadas no cartucho duas transcrições reversas e três reações de amplificação específicas para os seguintes vírus:
- enterovírus (EV), revelado por uma sonda específica detetado no ELITE InGenius canal "EV",
- parechovírus (HPeV), revelado por uma sonda específica detetado no ELITE InGenius canal "HPeV",
- adenovírus (HAdV), revelado por uma sonda específica detetado no ELITE InGenius canal "HAdV",

Para além disso, o Controlo Interno (CI) da extração e inibição também é amplificado no cartucho. O Controlo Interno tem por base o vírus do mosaico do bromo (VMB) e revelado por uma sonda específica detetado com o ELITE InGenius canal "CI".

As sondas com tecnologia TaqMan™ MGB são ativadas quando são hibridizadas com o produto específico da reação de amplificação e são hidrolisadas pela enzima Taq ADN polimerase. À medida que o produto específico da reação de amplificação aumenta, a emissão de fluorescência aumenta e é medida e registada pelo instrumento. O processamento de dados permite a deteção do ADN viral listado acima na amostra inicial.

O ensaio foi validado com o ELITE InGenius®, sistema integrado automático para extração, amplificação e deteção de ácidos nucleicos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto «Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel» fornece os seguintes componentes:

- **MV2 primer and probe mix**

Uma mistura de oligonucleóticos primários para amplificação em tempo real, numa solução de estabilização, aliqüotada em dois tubos de teste (tampa VIOLETA). Cada tubo contém **90 µL** de solução, suficiente para **48 testes** em associação com o ELITE InGenius aquando da realização de uma série de reações correspondentes a múltiplos de 4 e com um máximo de 8 sessões.

- **MV2 buffer mix**

Uma mistura otimizada e estabilizada de reagentes para amplificação em tempo real aliqüotada em dois tubos de teste (tampa LARANJA). Cada tubo contém **750 µL** de solução, suficiente para **48 testes** em associação com o ELITE InGenius aquando da realização de uma série de reações correspondentes a múltiplos de 4 e com um máximo de 8 sessões.

- **MV2 enzyme**

Uma mistura otimizada e estabilizada de enzimas para amplificação em tempo real, pré-aliqüotada em dois tubos de teste (tampa AMARELA). Cada tubo contém **60 µL** de solução, suficiente para **48 testes** em associação com o ELITE InGenius aquando da realização de uma série de reações correspondentes a múltiplos de 4 e com um máximo de 8 sessões.

O produto é suficiente para **96 testes em associação com o ELITE InGenius**, incluindo comandos.

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
MV2 primer and probe mix	Primário/mistura da sonda para EV, HPeV, HAdV e CI (VBM) (tampa VIOLETA)	2 x 90 µL	-
MV2 buffer mix	Tampão RT-PCR (tampa LARANJA)	2 x 750 µL	-
MV2 enzyme	Mistura de enzima RT-PCR (tampa AMARELA)	2 x 60 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Exaustor de fluxo de ar laminar.
- Luvas sem pó de nitrilo descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifugadora de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro de aerossóis ou pontas esterilizadas de deslocação positiva (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).
- Água de qualidade para biologia molecular.
- Tubo Sarstedt de 2,0 mL contornado e de tampa de rosca (Sarstedt Ref. 72.694.005).

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para extração do ADN/ARN das amostras a serem analisadas, o controlo interno da extração, o controlo positivo de amplificação e os consumíveis **não** estão incluídos neste produto.

Para a extração de ADN/ARN automática, transcrição reversa, amplificação em tempo real e interpretação dos resultados das amostras a serem analisadas, é necessário o instrumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) e os seguintes protocolos de Ensaio específicos:

- parâmetros para o controlo positivo da amplificação «**MV2 ELITE_PC**» (ELITechGroup S.p.A.),
- parâmetros para o controlo negativo da amplificação «**MV2 ELITE_NC**» (ELITechGroup S.p.A.),
- parâmetros para amostras a serem analisadas «**MV2 ELITE_CSF_200_100**» (ELITechGroup S.p.A.).

Para análise de amostras automática com o instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) são necessários os seguintes produtos genéricos:

- cartuchos de extração «**ELITE InGenius® SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032SP200),
- consumíveis para extração e amplificação «**ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS),
- cartuchos de amplificação «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT035PCR),
- pontas «**300 µL Universal Fit Filter Tips**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S),
- caixas «**ELITE InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A., ref. F2102-000).
- Como modelo do controlo interno de extração e inibição, é necessário o produto genérico «**500-Internal Control**» (ELITechGroup S.p.A., ref. IC500). Isto tem por base o vírus do mosaico do bromo (VMB).

Como controlo positivo da amplificação, é necessário o produto específico «**Meningitis Viral 2-ELITE Positive Control**» (ELITechGroup S.p.A., ref. CTR523ING). Esta é uma solução estabilizada de ADNs plasmídeos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

Avisos e precauções gerais

Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Os materiais que entrarem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com 3% de hipoclorito de sódio 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 capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os desperdícios devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os desperdícios líquidos que contenham ácidos ou 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.

Consulte a versão atual das IFU, disponíveis online.

Leia atentamente todas as instruções fornecidas com o produto antes de efetuar o ensaio.

Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.

Não use 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.

Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular requerem colaboradores qualificados e com formação, para evitar o risco de resultados incorretos, especialmente devido à degradação de ácidos nucleicos contidos nas amostras ou à contaminação da amostra por produtos de amplificação.

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 um exaustor de fluxo de ar laminar. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico. As pipetas devem ser do tipo de deslocação positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. As pontas usadas devem ser esterilizadas, livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

As Cassetes PCR devem ser manuseadas de modo a reduzir, tanto quanto possível, a difusão do produto de amplificação para o ambiente, para evitar a contaminação da amostra e do reagente.

Avisos e precauções específicos para os componentes

• **MV2 primer and probe mix**

O primário MV2 e a sonda devem ser guardadas a -20 °C num local escuro.

O primário MV2 e a sonda podem ser congelados e descongelados para um máximo de **oito sessões**: quaisquer ciclos de congelação/descongelação adicionais podem causar um menor desempenho do produto.

• **MV2 enzyme**

A enzima MV2 deve ser guardada a -20 °C.

A enzima MV2 não deve ser exposta a temperaturas superiores a -20 °C durante mais de 10 minutos. É recomendado manter em gelo ou no bloco de refrigeração. Pode ser usada para um máximo de **oito sessões**.

- **MV2 buffer mix**

O tampão MV2 deve ser guardado a -20 °C.

O tampão MV2 pode ser congelado e descongelado para um máximo de **oito sessões**: quaisquer ciclos de congelamento/descongelamento adicionais podem causar um menor desempenho do produto.

AMOSTRAS E CONTROLOS

Amostras

O produto deve ser utilizado com as seguintes amostras clínicas:

Líquido cefalorraquidiano (LCR)

As amostras de líquido cefalorraquidiano para extração de ácidos nucleicos devem ser colhidas de acordo com as diretrizes laboratoriais, evitando a contaminação pelo sangue do doente, e transportadas a +2°/+8 °C durante um período máximo de quatro horas, caso contrário, devem ser congeladas e armazenadas a -20 °C durante um período máximo de trinta dias ou a -70 °C durante no máximo um ano, em conformidade com as práticas laboratoriais.

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

Nota: quando a extração de ADN/ARN do LCR for realizada com o **ELITE InGenius** e com o **ELITE InGenius® Software** versão 1.2 (ou versões posteriores equivalentes), use o Protocolo de ensaio **MV2 ELITE_CSF_200_100**. Este protocolo processa 200 µL da amostra, adiciona o **Controlo interno 500** a 10 µL/extração e elui os ácidos nucleicos em 100 µL.

Controlos de amplificação

Antes da análise de qualquer amostra, é absolutamente obrigatório criar e aprovar os controlos de amplificação para o lote do reagente de amplificação que será usado nos testes:

como Controlo de amplificação Positivo, utilize o produto **Meningitis Viral 2-ELITE Positive Control** (não fornecido com este kit) em associação com o protocolo **MV2 ELITE_PC**, como Controlo de amplificação Negativo, utilize água de qualidade molecular (não fornecida com este kit) em associação com o protocolo **MV2 ELITE_NC**.

Nota: O sistema **ELITE InGenius** requer resultados aprovados e válidos dos controlos da amplificação para cada lote de reagente de amplificação guardado na respetiva base de dados.

Os resultados do controlo da amplificação, aprovados e guardados na base de dados, irão expirar **após 15 dias**. Na data de fim da validade será necessário fazer uma nova execução dos controlos positivo e negativo em associação com o lote do reagente de amplificação.

Para além disso, os controlos da amplificação devem ser novamente executados quando:

- for iniciado um novo lote de reagentes de amplificação,
- os resultados da análise de controlo da qualidade (ver o parágrafo seguinte) se encontrarem fora da especificação,
- for realizado qualquer serviço de manutenção significativo no instrumento **ELITE InGenius**.

Controlos da qualidade

Recomenda-se a validação de todo o procedimento de análise, extração e amplificação, testando como controlos do processo uma amostra testada negativa e uma amostra testada positiva ou um material de referência.

PROCEDIMENTO

O procedimento para utilização do **Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel** com o sistema **ELITE InGenius** consiste em três passos:

- verificação da prontidão do sistema,
- preparação da sessão,
- revisão e aprovação de resultados.

Verificação da prontidão do sistema

Antes de iniciar a sessão, e através da consulta da documentação do instrumento, é necessário:

- ligar o **ELITE InGenius** e selecionar o modo de início de sessão "**CLOSED**" (Fechado),
- certificar-se de que os controlos da amplificação (Controlos, Controlo positivo MV2, Controlo negativo MV2) são executados, aprovados e não estão expirados (Estado) em associação com o lote do reagente de amplificação a ser usado. Se não existirem controlos da amplificação aprovados ou válidos, execute-os como descrito nos parágrafos 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 ELITechGroup S.p.A. Estes protocolos IVD foram especificamente validados com os kits **ELITE MGB®**, o instrumento **ELITE InGenius** e a matriz citada. O Protocolo de ensaio disponível para teste da amostra com o produto **Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel** está descrito na tabela seguinte

Protocolo de ensaio para o Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel			
Nome	Matriz	Relatório	Características
MV2 ELITE_CSF_200_100	LCR	Positivo/Negativo	Volume de entrada da extração: 200 µL Volume de eluição da extração: 100 µL Controlo interno: 10 µL Sonicação: NÃO Fator de diluição: 1 Volume de mistura PCR: 15 µL Volume de entrada PCR de amostra: 10 µL

Se o Protocolo de ensaio de interesse não estiver carregado no sistema, contacte o serviço de Apoio ao cliente ELITechGroup na sua localidade.

Preparação da sessão

O produto **Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel** pode ser usado com o sistema **ELITE InGenius** para realizar:

- Execução integrada (Extração + PCR),
- Execução de amplificação (apenas PCR),
- Execução de Controlo positivo e negativo da amplificação (apenas PCR),

Todos os parâmetros necessários para a sessão estão incluídos no Protocolo de ensaio disponível no instrumento e são automaticamente recuperados quando o Protocolo de ensaio é selecionado.

Nota: o sistema **ELITE InGenius** pode ser ligado ao "Laboratory Information Server" (Servidor de informação da laboratório - LIS) através do qual é possível enviar a informação da sessão de trabalho. Consulte o manual de utilizador do instrumento para obter mais informações.

Estão descritos a seguir os passos principais para a preparação dos três tipos de execução.

A. Execução integrada

Antes de iniciar a sessão, é importante fazer o seguinte:

1. Retire e descongele à temperatura ambiente (+18/ 25 °C) os tubos de teste que contêm as amostras a serem analisadas. Misture por meio de vórtice durante 10 segundos, centrifugue os tubos durante 5 segundos para levar o conteúdo para o fundo e mantenha em gelo,
2. Remova e descongele durante 30 minutos à temperatura ambiente (+18/25 °C) o MV2 primer and probe mix (tampa VIOLETA) necessários para a sessão, lembrando-se que o conteúdo de cada tubo de teste é suficiente para 48 reações. Misture por meio de vórtice durante 10 segundos três vezes, centrifugue os tubos durante 5 segundos para levar o conteúdo para o fundo e mantenha em gelo,
3. Remova e descongele durante 30 minutos à temperatura ambiente (+18/25 °C) os tubos da MV2 buffer mix (tampa LARANJA) necessários para a sessão, lembrando-se que o conteúdo de cada tubo de teste é suficiente para preparar 48 reações. Misture por meio de vórtice durante 10 segundos três vezes, centrifugue os tubos durante 5 segundos para levar o conteúdo para o fundo e mantenha em gelo,
4. Quando necessário, remova os tubos da MV2 enzyme (tampa AMARELA) necessários para a sessão, lembrando-se que o conteúdo de cada tubo de teste é suficiente para preparar 48 reações. Agite suavemente os tubos, centrifugue durante 5 segundos para levar o conteúdo para o fundo e mantenha em gelo,

Nota: A MV2 enzyme não deve ser exposta a temperaturas superiores a -20 °C durante mais de 10 minutos.

Após descongelar, é recomendado guardar em gelo ou no bloco de refrigeração

5. Prepare um tubo 2 mL para a mistura de reação completa MV2 PCR Mix e marque de uma forma reconhecível com um marcador permanente,
6. Calcule os volumes dos três componentes fornecidos por kit que são necessários para a preparação da mistura de reação completa MV2 PCR Mix com base no número de amostras a serem analisadas, tal como descrito na tabela seguinte.

Nota: Para calcular os volumes dos três componentes é necessário definir o número de reações (N) da sessão através da contagem do número de amostras a serem testadas mais uma reação (aquando da análise de 1 a 4 amostras), duas reações (aquando da análise de 5 a 8 amostras) ou três reações (aquando da análise de 9 a 12 amostras) como margem de segurança.

Número de reações	MV2 primer and probe mix	MV2 buffer mix	MV2 enzyme
1	1,5 µL	12,5 µL	1 µL
N	N x 1,5 µL	N x 12,5 µL	N x 1 µL

7. Prepare a mistura de reação completa MV2 PCR Mix adicionando ao tubo exclusivo os volumes calculados dos três componentes.

Nota: Prepare a mistura de reação completa imediatamente antes de carregar a mesma no instrumento.

Nota: A mistura de reação completa **não pode** ser guardada, está estável durante 3 execuções consecutivas se carregada no instrumento (Inventory Area), mas é importante misturar a mesma entre cada execução.

Nota: Não mergulhe a totalidade da ponta no líquido quando estiver a pipetar, para evitar o desperdício de material e obter volumes exatos; o ato de pipetar deve ser realizado muito lentamente para evitar bolhas de ar; limpe a ponta contra a extremidade do recipiente para remover o excesso de líquido fora da ponta antes de distribuir; tenha o cuidado de mudar as pontas após cada passo de pipetar).

8. Misture por meio de vórtice a baixa velocidade durante 10 segundos três vezes, centrifugue os tubos durante 5 segundos para levar o conteúdo para o fundo e mantenha em gelo;
9. Descongele os tubos **500 Internal Control** para a sessão. Cada tubo é suficiente para 32 extrações. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos antes de qualquer sessão.

Para configurar uma execução integrada, execute os passos seguintes de acordo com a GUI.

10. Selecione "Perform Run" a partir do ecrã "Início".
11. Certifique-se de que o "Volume de entrada de extração" é de 200 µL e que o Volume de eluição extraído é de 100 µL.
12. Para cada Rastreo de interesse preencha a "SampleID" (SID) digitando ou digitalizando o código de barras da amostra.
13. Selecione o Protocolo de ensaio a ser usado na coluna "Assay" (isto é, MV2 ELITE_CSF_200_100).
14. Certifique-se de que o "Protocol" apresentado é: "Extract + PCR".
15. Selecione a posição de carregamento da amostra na coluna "Sample Position":
 - se for usado um tubo primário, selecione "Primary Tube",
 - se for usado um tubo secundário, selecione "Sonicator Tube".
 Clique em "Next" para continuar a preparação.
16. Carregue o 500 Internal Control e a MV2 PCR Mix no "Inventory Block" selecionado seguindo as instruções na GUI. Clique no botão "Next" para continuar a preparação.
17. Carregue e verifique os Suportes de pontas na "Inventory Area" selecionada seguindo as instruções na GUI. Clique no botão "Next e" para continuar a preparação.
18. Carregue as "PCR Cassettes", os cartuchos de extração "ELITE InGenius SP 200", todos os consumíveis necessários e as amostras a serem extraídas nas posições especificadas no passo 15, seguindo as instruções na GUI. Clique em "Next" para continuar a preparação.
19. Feche a porta do instrumento.
20. Pressione "Start" para iniciar a execução.

Após a conclusão do processo, o sistema **ELITE InGenius** permite aos utilizadores ver, aprovar, guardar os resultados e imprimir e guardar o relatório.

Nota: No final da execução a restante Amostra extraída deve ser removida do instrumento, tapada, identificada e guardada a -20 °C durante até 30 dias. Evite derramar a Amostra extraída.

Nota: No final da execução as PCR Cassettes com os produtos de reação e outros consumíveis devem ser removidos do instrumento e eliminados sem produzir contaminações ambientais. Evite derramar os produtos de reação.

B. Execução de amplificação

1. Retire e descongele à temperatura ambiente (+18/25 °C) os tubos de teste que contêm as amostras extraídas. Misture por meio de vórtice durante 10 segundos, centrifugue os tubos durante 5 segundos para levar o conteúdo para o fundo e mantenha em gelo,
2. Prepare a mistura de reação completa MV2 PCR Mix em volume suficiente para a sessão, tal como descrito no parágrafo A. Execução integrada (do ponto 2 a 8; não descongelar o Controlo Interno).

Para preparar a execução de amplificação efetue os passos a seguir em conformidade com a GUI:

3. Selecione "Perform Run" a partir do ecrã "Home".
4. Mesmo que não seja efetuada qualquer extração, certifique-se de que o Volume de entrada de extração é de 200 µL e que o Volume de eluição extraído é de 100 µL.
5. Para cada Rastreo de interesse preencha a SID digitando ou digitalizando o código de barras da amostra.
6. Selecione o Protocolo de ensaio a ser usado na coluna "Assay" (isto é, MV2 ELITE_CSF_200_100).
7. Selecione "PCR Only" na coluna "Protocol".
8. Certifique-se de que a posição de carregamento da amostra na coluna "Sample Position" é "ExtraTube (fila inferior)". Clique em "Next" para continuar a preparação.
9. Carregue a MV2 PCR Mix no "Bloco de inventário" selecionado seguindo as instruções da GUI. Clique em "Next" para continuar a preparação.
10. Carregue e verifique os Suportes de pontas na "Inventory Area" selecionada seguindo as instruções na GUI. Clique em "Next" para continuar a preparação.
11. Carregue as "PCR Cassettes" e as amostras de Ácido nucleico extraídas seguindo as instruções da GUI. Clique em "Next" para continuar a preparação.
12. Feche a porta do instrumento.
13. Pressione "Start" para iniciar a execução.

Após a conclusão do processo, o sistema **ELITE InGenius** permite aos utilizadores ver, aprovar, guardar os resultados e imprimir e guardar o relatório.

Nota: No final da execução a restante Amostra extraída deve ser removida do instrumento, tapada e guardada a -20 °C. Evite derramar a Amostra extraída.

Nota: No final da execução as PCR Cassettes com os produtos de reação e outros consumíveis devem ser removidos do instrumento e eliminados sem produzir contaminações ambientais. Evite derramar os produtos de reação.

C. Execução de amplificação para Controlo positivo e Controlo negativo

1. Prepare a mistura de reação completa MV2 PCR Mix em volume suficiente para a sessão, tal como descrito no parágrafo A. Execução integrada (do ponto 2 a 8; não descongelar o Controlo Interno).
2. Utilize o produto **Meningitis Viral 2-ELITE Positive Control**, para amplificação de Controlo positivo. Cada tubo é suficiente para 6 sessões. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos.
3. Transfira pelo menos 50 µL da água de qualidade para biologia molecular para as sessões num tubo Eluição, fornecido com o Conjunto de ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set.

Para preparar a execução de amplificação para o Controlo positivo e Controlo negativo, realize os passos seguintes em conformidade com a GUI:

4. Selecione "Perform Run" a partir do ecrã "Home".
5. No Rastreo de interesse, selecione o Protocolo de ensaio a ser usado na coluna "Assay".
6. Para o controlo positivo, selecione MV2 ELITE_PC na coluna "Assay" e preencha o número do lote e a data de validade do Meningitis Viral 2-ELITE Positive Control,
7. Para o controlo negativo, selecione MV2 ELITE_NC e preencha o número do lote e a data de validade da água de qualidade para biologia molecular.
8. Clique em "Next" para continuar a preparação.
9. Carregue a Mistura MV2 PCR no "Inventory Block" selecionado seguindo as instruções da GUI. Clique em "Next" para continuar a preparação.
10. Carregue/verifique os Suportes de pontas na "Inventory Area" selecionada seguindo as instruções na GUI. Clique em "Next" para continuar a preparação.
11. Carregue as "PCR Cassettes", o tubo MV2 Positive Control e o tubo de controlo negativo seguindo as instruções na GUI. Clique em "Next" para continuar a preparação.
12. Feche a porta do instrumento.
13. Pressione "Start" para iniciar a execução.

Após a conclusão do processo, o sistema **ELITE InGenius** permite aos utilizadores ver, aprovar, guardar os resultados e imprimir e guardar o relatório.

Nota: Os resultados das execuções de amplificação de Controlo positivo e Controlo negativo são usados pelo software do instrumento para preparar os "Gráficos de controlo". São necessários quatro resultados de Controlo positivo e Controlo negativo, de quatro execuções diferentes, para preparar o gráfico de controlo. Após isso, os resultados do Controlo positivo e do Controlo negativo são usados para monitorização dos desempenhos do passo de amplificação. Consulte o manual de utilizador do instrumento para obter mais informações.

Nota: No final da execução o restante Controlo positivo deve ser removido do instrumento, tapado, identificado e guardado a -20 °C. Evite derramar o Controlo positivo. O restante Controlo negativo deve ser eliminado.

Nota: No final da execução as PCR Cassettes com os produtos de reação e outros consumíveis devem ser removidos do instrumento e eliminados sem produzir contaminações ambientais. Evite derramar os produtos de reação.

Revisão e aprovação de resultados

No final da execução, é automaticamente apresentado o ecrã "Exibição dos resultados". Neste ecrã são mostrados os resultados da amostra/Controlo e a informação relativa à execução. A partir deste ecrã é possível aprovar o resultado, imprimir ou guardar os relatórios ("Relatório da amostra" ou "Relatório do rastreo"). Consulte o manual de utilizador do instrumento para obter mais informações.

Nota: o sistema ELITE InGenius pode ser ligado ao "Location Information Server" (Servidor de informação da localização - LIS) através do qual é possível enviar os resultados da sessão de trabalho para o centro de dados do laboratório. Consulte o manual de utilizador do instrumento para obter mais informações.

O sistema **ELITE InGenius** gera os resultados com o produto **Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel** através do seguinte procedimento:

- A. Validação dos resultados do Controlo positivo e Controlo negativo da amplificação,
- B. Validação dos resultados da amostra,
- C. Elaboração do relatório do resultado da amostra.

A. Validação dos resultados do Controlo positivo e Controlo negativo da amplificação

Os sinais de fluorescência emitidos pelas sondas dos genes alvo (“EV”, “HPeV”, “HAdV”) na reação de amplificação de Controlo positivo e Controlo negativo são analisados automaticamente e interpretados pelo software do instrumento com os parâmetros incluídos nos Protocolo de ensaio “MV2 ELITE_PC” e “MV2 ELITE_NC”.

Os resultados do Controlo positivo e Controlo negativo da amplificação, específicos para o lote de reagente de amplificação usado, são registados na base de dados (Controlos). Podem ser visualizados e aprovados por pessoal qualificado como o “Administrador” ou “Analista”, seguindo as instruções na GUI.

Os resultados do Controlo positivo e Controlo negativo da amplificação, específicos para o lote de reagente de amplificação, irão expirar **após 15 dias**.

Antes de analisar qualquer amostra, é absolutamente obrigatório certificar-se de que o Controlo positivo e Controlo negativo da amplificação foram executados com o lote do reagente de amplificação a ser usado e que os resultados estão aprovados e válidos. A disponibilidade de resultados do Controlo positivo e Controlo negativo da amplificação “Aprovados” (Estado) é mostrada na janela “Controlos” da GUI. Se os resultados do Controlo positivo e Controlo negativo da amplificação estiverem em falta, crie os mesmos da forma acima descrita.

Nota: Quando os resultados do Controlo positivo ou Controlo negativo da amplificação não cumprirem os critérios de aceitação, é mostrada a mensagem “não passou” no ecrã “Controlos” e não é possível aprovar os mesmos. Neste caso, foi repetida a reação do Controlo positivo ou Controlo negativo da amplificação.

Nota: Quando o Controlo positivo ou o Controlo negativo é executado em conjunto com amostras a serem testadas e o respetivo resultado é inválido, toda a sessão é inválida. Neste caso, também deve ser repetida a amplificação de todas as amostras.

B. Validação dos resultados da amostra

Os sinais de fluorescência emitidos pelas sondas dos genes alvo (“EV”, “HPeV”, “HAdV”) e pela sonda do Controlo Interno (“CI”) nas reações de amplificação da amostra são analisados automaticamente e interpretados pelo software do instrumento com os parâmetros incluídos no Protocolo de ensaio.

Nota: Antes de analisar qualquer amostra, certifique-se de que os controlos da amplificação foram executados com o lote do reagente de amplificação a ser usado e que os resultados estão aprovados e válidos. A disponibilidade de resultados do Controlo positivo e Controlo negativo da amplificação “Aprovados” (Status) é mostrada na janela “Controlos” da GUI. Se os resultados do controlo da amplificação estiverem em falta, crie os mesmos da forma acima descrita.

Os resultados são mostrados nos relatórios gerados pelo instrumento (“Exibição dos resultados”).

A execução da amostra pode ser aprovada quando forem cumpridas as duas condições reportadas na tabela abaixo.

1) Controlo positivo	Estado
MV2 Positive Control	APROVADO
2) Controlo negativo	Estado
MV2 Negative Control	APROVADO

Para cada amostra, o resultado do ensaio é automaticamente interpretado pelo sistema como estabelecido pelo algoritmo **ELITE InGenius software** e os parâmetros do Protocolo do ensaio.

Estão listadas na tabela abaixo as possíveis mensagens de resultado de uma amostra. Os diferentes genes são detetados ou não detetados em combinação.

Resultado da execução da amostra	Interpretação
EV: RNA Detected.	Foi detetado ARN do enterovírus na amostra.
HPeV: RNA Detected.	Foi detetado ARN do parechovírus na amostra.
HAdV: DNA Detected.	Foi detetado ADN do adenovírus na amostra.
EV: RNA Not Detected or below LoD.	Não foi detetado ARN do enterovírus na amostra. A amostra é negativa para este gene ou a sua concentração está abaixo do Limite de deteção do ensaio.
HPeV: RNA Not Detected or below LoD.	Não foi detetado ARN do parechovírus na amostra. A amostra é negativa para este gene ou a sua concentração está abaixo do Limite de deteção do ensaio.
HAdV: DNA Not Detected or below LoD.	Não foi detetado ADN do adenovírus na amostra. A amostra é negativa para este gene ou a sua concentração está abaixo do Limite de deteção do ensaio.
Invalid - Retest Sample.	Resultado da amostra não válido devido a falha do Controlo Interno (Extração incorreta ou transferência do inibidor)

As amostras não adequadas para interpretação dos resultados são reportadas como “Inválido - Voltar a testar a amostra” pelo **software ELITE InGenius**. Neste caso, o ADN do Controlo Interno não foi detetado eficientemente devido a problemas no passo de amplificação ou extração (degradação ou perda de ácidos nucleicos durante a extração ou transferência de inibidores na eluição), que pode causar resultados incorretos e falsos negativos.

Quando o volume da eluição é suficiente, a amostra extraída pode ser novamente testada através de uma execução da amplificação no modo “PCR Only”. No caso de um segundo resultado inválido, a amostra deve ser novamente testada começando a partir da extração de uma nova alíquota utilizando o modo “Extract + PCR”.

As amostras adequadas para análise mas em que não foi possível detetar ADN/ARN de enterovírus, parechovírus e adenovírus são reportadas como: “Not Detected or below LoD”. Neste caso não pode excluir-se que o ADN/ARN está presente a uma concentração abaixo do limite de deteção do ensaio (ver “Características de desempenho”).

Nota: Os resultados obtidos com este ensaio devem ser interpretados tendo em conta todos os dados clínicos e os outros resultados de testes laboratoriais relativos ao doente.

Os resultados da execução da amostra são guardados na base de dados e, se válidos, podem ser aprovados (Exibição dos resultados) por pessoal qualificado como “Administrador” ou “Analista”, seguindo as instruções na GUI. A partir da janela “Exibição dos resultados” é possível imprimir e guardar os resultados da execução da amostra como “Relatório da amostra” e “Relatório do rastreio”.

C. Elaboração do relatório do resultado da amostra

Os resultados da amostra são guardados na base de dados e podem ser exportados como “Relatório da amostra” e “Relatório do rastreio”.

O “Relatório da amostra” apresenta os detalhes de uma sessão de trabalho ordenada pela amostra selecionada (SID).

O “Relatório do rastreio” apresenta os detalhes de uma sessão de trabalho pelo Rastreio selecionado.

O “Relatório da amostra” e o “Relatório do rastreio” podem ser impressos e assinados por pessoal autorizado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Limite de detecção (LoD)

O limite de detecção (LoD) deste ensaio usado em combinação com amostras de LCR e o sistema ELITE InGenius foi verificado através de testes a diluições de série de plasmídeos contendo a sequência alvo para cada patogénico do ensaio multiplex (80.000-40.000-20.000-10.000-5.000-2.500-1.250-625 cópias/ml).

O LoD absoluto dos resultados das 10 réplicas das diluições de série de plasmídeos foi definido no último passo de diluição em que 100% das réplicas foram detetadas como positivas.

Os LoD são comunicados na tabela seguinte.

Limite de detecção para amostras de LCR e ELITE InGeniusSystem (cópias/mL)	
Alvo	LoD (cópias/mL)
Enterovírus (EV)	2 500
Parechovírus (HPeV)	2 500
Adenovírus (HAdV)	1 250

A sensibilidade analítica também foi analisada por análise de regressão. Foi realizada uma regressão linear na série de diluição do plasmídeo para calcular o coeficiente de regressão R2 e o declive. Os valores R2 dos três patogénicos foram superiores a 0,99, o que demonstra a boa linearidade de detecção nesta gama de diluição.

Repetibilidade

A repetibilidade, como imprecisão intra-execução, deste ensaio em associação com o sistema ELITE InGenius foi testada através da realização de 10 réplicas de uma amostra clínica caracterizada para cada patogénico, testada por meio de extração e de um processo PCR com o mesmo operador, lotes de reagente, instrumento e no mesmo ambiente.

A análise de dados do intra-ensaio revela uma boa repetibilidade dos resultados com coeficiente de variação inferior ou igual a 4% para cada amostra do patogénico e para cada concentração.

É apresentado a seguir um resumo dos resultados.

Repetibilidade do Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel					
Amostra	Concentração	Ct média	SD	CV%	% positivo
EV_sample1	3xLoD	33,1	0,6	1,8	100
HPeV_sample1	5xLoD	30,9	0,3	1,0	100
HAdV_sample2	5xLoD	30,0	1,2	4,0	100

Capacidade de reprodução

A Capacidade de reprodução, como variabilidade "Lote a lote", "Instrumento a instrumento" e "Local a local", deste ensaio em associação com o sistema ELITE InGenius foi realizada com as mesmas amostras e com os mesmos lotes de reagente, mas com operador, hora, instrumento e laboratório diferentes.

A precisão foi expressa com base nas medições estatísticas da imprecisão, como o desvio normal (SD) e o coeficiente de variação (CV%).

A análise do inter-ensaio revela uma boa capacidade de reprodução dos resultados com valores de CV inferiores ou iguais a 5,1%.

É apresentado a seguir um resumo dos resultados.

Capacidade de reprodução do Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel					
Amostra	Concentração	Ct média	SD	CV%	% positivo
EV_sample1	3xLoD	35,1	0,5	1,4	100
HPeV_sample1	5xLoD	32,4	0,5	1,4	100
HAdV_sample2	5xLoD	30,4	1,6	5,1	100

Especificidade analítica dos testes ao Material de referência

A especificidade do Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel em associação com o sistema ELITE InGenius foi avaliada através da realização de uma extração e de um processo PCR em painéis QCMD (painel EVRNA16C1 para Enterovírus, painel PeVRNA16C1 para Parechovírus e painel ADVDNA16C1 para Adenovírus).

Todas as amostras positivas dos painéis QCMD foram detetadas com o ensaio do Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel, com exceção da amostra "ocasionalmente detetada" EVRNA16C1-04.

Nenhuma das amostras negativas dos painéis QCMD foi detetada como positiva com o ensaio do Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel; para além disso, os alvos não específicos para os painéis QCMD usados (HPeV e HAdV para o painel EVRNA16C1, EV e HAdV para o painel PeVRNA16C1 ou EV e HPeV para o painel ADVDNA16C1) foram todos negativos no ELITE InGenius.

É apresentado a seguir um resumo dos resultados.

Amostra	Descrição	Estado da amostra	Valor de Ct		
			EV	HPeV	HAdV
EVRNA16C1-01	Echovírus 30	detetado	33,9	neg.	neg.
EVRNA16C1-02	Echovírus 11	frequentemente detetado	31,2	neg.	neg.
EVRNA16C1-03	Coxsackievírus B3	frequentemente detetado	30,2	neg.	neg.
EVRNA16C1-04	Coxsackievírus A24	ocasionalmente detetado	neg.	neg.	neg.
EVRNA16C1-05	Coxsackievírus A9	frequentemente detetado	30,1	neg.	neg.
PeVRNA16C1-01	Parechovírus 3	frequentemente detetado	neg.	28,2	neg.
PeVRNA16C1-02	Parechovírus 1	frequentemente detetado	neg.	26,4	neg.
PeVRNA16C1-03	Parechovírus 2	frequentemente detetado	neg.	28,6	neg.
PeVRNA16C1-04	Parechovírus 2	ocasionalmente detetado	neg.	34,6	neg.
PeVRNA16C1-05	Parechovírus 3	detetado	neg.	31,1	neg.
ADVDNA16C1-01	Adenovírus Tipo 1	frequentemente detetado	neg.	neg.	31,2
ADVDNA16C1-02	Adenovírus Tipo 4	detetado	neg.	neg.	32,3
ADVDNA16C1-03	Adenovírus Tipo 1	frequentemente detetado	neg.	neg.	31,4
ADVDNA16C1-04	Adenovírus negativo	negativo	neg.	neg.	neg.
ADVDNA16C1-05	Adenovírus Tipo 34	detetado	neg.	neg.	33,2

A especificidade também foi avaliada através de testes a cerca de 80 amostras clínicas contendo bactérias, parasitas e vírus. Não foram detetados outros patogénicos exceto adenovírus e enterovírus. É apresentado a seguir um resumo dos resultados.

Patogénicos (vírus)	Resultado
Adenovírus	positivo
Astrovírus	negativo
Coronavírus 229	negativo
Coronavírus 43	negativo
Coronavírus 63	negativo
Citomegalovírus	negativo
Enterovírus	positivo
Vírus Epstein-Barr	negativo
Vírus da herpes simples 1	negativo
Vírus da herpes simples 2	negativo
Herpes vírus humano 6	negativo
Herpes vírus humano 7	negativo
Metapneumovírus humano A	negativo
Metapneumovírus humano B	negativo
Vírus Influenza A	negativo
Vírus Influenza B	negativo
Sarampo	negativo
Vírus da papeira	negativo
Norovírus G1	negativo
Norovírus G2	negativo
Parainfluenza 1	negativo
Parvovírus B19	negativo
Vírus sincial respiratório A	negativo
Vírus sincial respiratório B	negativo
Rotavírus	negativo
Vírus varicela-zoster	negativo

Patogénico (bactéria e parasitas)	Resultado	Patogénico (bactéria e parasitas)	Resultado
<i>Aeromonas hydrophilia</i>	negativo	<i>Klebsiella oxytoca</i>	negativo
<i>Bacillus ssp.</i>	negativo	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	negativo
<i>Bifidobacterium</i>	negativo	<i>Legionella pneumophila</i>	negativo
<i>Bordetella pertussis</i>	negativo	<i>Legionella ansia</i>	negativo
<i>Campylobacter jejuni</i>	negativo	<i>Listeria monocytogenes</i>	negativo
<i>Campylobacter coli</i>	negativo	<i>Moraxella catarrhalis</i>	negativo
<i>Chlamydia trachomatis</i>	negativo	<i>Morganella morganii</i>	negativo
<i>Citrobacter freundii</i>	negativo	<i>Mycoplasma genitalium</i>	negativo
<i>Clostridium difficile</i>	negativo	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	negativo
<i>Clostridium perfringens</i>	negativo	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	negativo
<i>Cryptosporidium ssp.</i>	negativo	<i>Proteus mirabilis</i>	negativo
EHEC vtx+	negativo	<i>Proteus vulgaris</i>	negativo
EIEC	negativo	<i>Rhodococcus equi</i>	negativo
<i>Entamoeba histolytica</i>	negativo	<i>Salmonella typhimurium</i>	negativo
<i>Enterococcus faecalis</i>	negativo	<i>Shigella boydii</i>	negativo
EPEC	negativo	<i>Staphylococcus aureus</i>	negativo
ETEC	negativo	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	negativo
<i>Giardia lamblia</i>	negativo	<i>Treponema pallidum</i>	negativo
<i>Haemophilus influenzae</i>	negativo	<i>Vibrio cholerae</i>	negativo
<i>Hafnia alvei</i>	negativo	<i>Yersinia enterocolitica</i>	negativo

Sensibilidade de diagnóstico: confirmação de amostras positivas

A sensibilidade de diagnóstico do ensaio, como confirmação de amostras clínicas positivas, foi avaliada através de testes a um conjunto de amostras forçadas, criadas através da diluição dos ADN/ARN alvos do material de referência em diferentes amostras de dadores negativas.

É reportado na tabela seguinte um resumo dos resultados.

Amostra	N	Positivo	Negativo	Inválido
EV- LCR forçado	30	30	0	0
HPeV- LCR forçado	30	30	0	0
HAdV- LCR forçado	30	30	0	0

Neste teste, a sensibilidade de diagnóstico foi igual a 100% para enterovírus, parechovírus e adenovírus.

Especificidade de diagnóstico: confirmação de amostras negativas

A especificidade de diagnóstico do ensaio, como confirmação de amostras clínicas negativas, foi avaliada através de testes a um conjunto de espécimes arquivados provenientes de diferentes dadores negativos anteriormente caracterizados pelo método de referência.

É reportado na tabela seguinte um resumo dos resultados.

Amostra	N	Positivo	Negativo	Inválido
LCR negativo	35	0	35	0

Neste teste, a especificidade de diagnóstico foi igual a 100% para adenovírus, enterovírus e parechovírus.

Nota: 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 "Meningitis Viral 2 ELITE MGB® Panel", FTP RTS523ING.

LIMITAÇÕES AO PROCEDIMENTO

Utilize este produto apenas com ADN/ARN extraído das seguintes amostras clínicas: LCR

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

Os resultados obtidos com este produto dependem de uma identificação, uma recolha, um armazenamento de transporte e um processamento adequados das amostras. Os resultados obtidos com este produto dependem igualmente do uso dos produtos associados adequados. Para evitar resultados incorretos, é por isso necessário ter cuidado durante estes passos e seguir cuidadosamente as instruções de utilização fornecidas com os produtos para extração de ácido nucleico.

Devido à sua elevada sensibilidade analítica, o método de amplificação em Tempo real usado neste produto é sensível a contaminações cruzadas a partir de amostras positivas, dos controlos positivos e dos mesmos produtos de amplificação. Contaminações cruzadas causadas por falsos resultados positivos. O formato do produto é capaz de 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 vestuário e áreas de trabalho que sejam adequados 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 deve ser manuseado por pessoal qualificado e com formação em técnicas de biologia molecular, como extração, amplificação e deteção de ácidos nucleicos, para evitar resultados incorretos.

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

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/ARN alvo não foi detetado no ADN/ARN extraído da amostra; mas não pode negligenciar-se o facto de o ADN/ARN alvo ter um título mais baixo que o limite de deteção do produto (Ver Características de desempenho). Neste caso, o resultado podia ser um falso negativo.

No caso de co-infeções, a sensibilidade de um alvo pode ser afetada pela amplificação de um segundo alvo.

Potenciais interferências causadas por condições particulares do doente podem causar resultados incorretos.

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

Possíveis polimorfismos na região do ADN alvo abrangidos pelos primários do produto e as sondas podem prejudicar a deteção do ADN alvo.

Tal como acontece com qualquer outro dispositivo médico de diagnóstico, os resultados obtidos com este produto devem ser interpretados tendo em conta todos os dados clínicos e outros testes laboratoriais efetuados ao doente.

Tal como acontece com qualquer outro dispositivo médico de diagnóstico, existe um risco residual de resultados inválidos, falsos positivos e falsos negativos obtidos 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.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Reação de Controlo positivo inválida	
Causas possíveis	Soluções
Erro na configuração do instrumento.	Verifique a posição da PCR Mix e do controlo positivo. Verifique os volumes da PCR Mix e do controlo positivo.
Degradação do controlo positivo.	Utilize uma nova alíquota de controlo positivo.
Degradação da mistura PCR.	Utilize uma nova alíquota da PCR Mix
Erro do instrumento.	Contacte a Assistência técnica do ELITechGroup.

Reação de Controlo negativo inválida	
Causas possíveis	Soluções
Erro na configuração do instrumento.	Verifique a posição da PCR Mix e do controlo negativo. Verifique os volumes da PCR Mix e do controlo negativo.
Contaminação do controlo negativo	Utilize uma nova alíquota de água de qualidade para biologia molecular.
Contaminação da Mistura PCR	Utilize uma nova alíquota da PCR Mix.
Contaminação da área de extração, de Suportes ou do Bloco de inventário.	Limpe as superfícies com detergentes aquosos, lave as batatas de laboratório, substitua os tubos de ensaio e as pontas em utilização.
Erro do instrumento.	Contacte a Assistência técnica do ELITechGroup.

Reação da amostra inválida	
Causas possíveis	Soluções
Erro na configuração do instrumento.	Verifique a posição da PCR Mix e da amostra. Verifique os volumes da PCR Mix e da amostra.
Degradação da mistura PCR.	Prepare uma nova alíquota para a PCR Mix.
Inibição devido a substâncias que interferem na amostra.	Repita a amplificação com uma diluição 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 qualidade para biologia molecular da amostra numa sessão "Extract + PCR".
Erro do instrumento.	Contacte a Assistência técnica do ELITechGroup.

SÍMBOLOS

NOTA PARA O ADQUIRENTE: LICENÇA
LIMITADA

REF

Número do catálogo.



Limite máximo da temperatura.

LOT

Código do lote.



Usar até (último dia do mês).



Cumprimento dos requisitos da Diretiva Europeia 98\79\CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.



Contém suficiente para "N" testes.



Atenção, consulte as instruções de utilização.

CONT

Conteúdo.



Manter afastado da luz solar.



Fabricante.

Os reagentes de deteção MGB® TaqMan™ são abrangidos por um ou mais dos números de patente dos EUA 6.127.121, 6.485.906, 6.660.845, 6.699.975, 6.727.356, 6.790.945, 6.949.367, 6.972.328, 7.045.610, 7.319.022, 7.368.549, 7.381.818, 7.662.942, 7.671.218, 7.715.989, 7.723.038, 7.759.126, 7.767.834, 7.897.736, 8.008.522, 8.067.177, 8.163.910, 8.389.745, 8.969.003, 8.980.855, 9.056.887, 9.085.800, 9.169.256 e números de patente EP 0819133, 1068358, 1144429, 1232157, 1261616, 1430147, 1781675, 1789587, 1975256, 2714939 bem como pedidos que estejam atualmente 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, apenas para diagnóstico humano. Nem o ELITechGroup S.p.A. nem os respetivos licenciantes concedem quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, para quaisquer outros fins.

ELITE MGB® e o logótipo ELITE MGB® estão registados pelo ELITechGroup como marcas comerciais na União Europeia.

ELITE InGenius® é uma marca comercial do ELITechGroup.

TaqMan™ é uma marca comercial da Roche Molecular Systems, Inc