

NOTICE of CHANGE dated 23/01/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HHV7 ELITe Standard» Ref. STD037PLD
--

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

- *Extension of the use of the product in association with «ELITe BeGenius®» instrument (REF INT040).*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE

	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



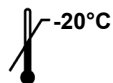
HHV7 ELITE Standard

standard de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STD037PLD



IVD



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA
DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS
AVISOS E PRECAUÇÕES
PROCEDIMENTO
REFERÊNCIAS
SÍMBOLOS

página 1
página 1
página 2
página 2
página 2
página 3
página 3
página 4
página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **HHV7 ELITE Standard** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como um standard de ADN em quantidade conhecida no ensaio de PCR em tempo real de ácidos nucleicos quantitativo para a **deteção e a quantificação de ADN do vírus de herpes humano 7 (HHV7)**, com o produto **HHV7 ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius®, 7300 Real-Time PCR System e 7500 Real-Time PCR System**.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **HHV7 Q - PCR Standard**, quatro níveis de soluções estabilizadas de Tris-HCl e EDTA de ADN de plasmídeo a um título conhecido, cada aliquoteado **em dois tubos de ensaio prontos a usar**.

O ADN de plasmídeo contém a região de um gene que codifica a **proteína do capsídeo (U57)** do HHV7. A deteção e quantificação de ADN do alvo, usando o produto **HHV7 ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITE InGenius e ELITE BeGenius**, permite calcular a Curva de Calibração do sistema (lote do produto e instrumento) para a quantificação do ADN de HHV7.

O produto contém reagentes suficientes para **8 sessões separadas** no **ELITE InGenius e ELITE BeGenius**, (4 sessões em cada tubo), e **16 sessões separadas** (8 sessões em cada tubo) em associação com os outros sistemas, com 10 µL por reação.

Nota: 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.

HHV7 ELITE Standard
standard de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STD037PLD

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componentes	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
HHV7 Q - PCR Standard 105 ref. STD037PLD	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa VERMELHA	2 x 160 µL	-
HHV7 Q - PCR Standard 104 ref. STD037PLD	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa AZUL	2 x 160 µL	-
HHV7 Q - PCR Standard 103 ref. STD037PLD	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa VERDE	2 x 160 µL	-
HHV7 Q - PCR Standard 102 ref. STD037PLD	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa AMARELA	2 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas sem pó de nitrilo descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrífuga de bancada (~13.000 RPM).
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro de aerossóis ou pontas esterilizadas de deslocação positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água de grau de biologia molecular.
- Termóstato programável com sistema ótico de deteção de fluorescência 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrado de acordo com as instruções do fabricante.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

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

Para realizar o ensaio são necessários os seguintes produtos:

Instrumentos e software	Produto e reagentes
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpAref. INT030) ELITE InGenius Software versão 1.3.0.17 (ou superior) HHV7 ELITE STD , protocolo do ensaio com parâmetros para a análise dos Calibradores. ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITE BeGenius Software versão 2.1.0 (ou superior) HHV7 ELITE Be STD , Protocolo de Ensaio com parâmetros para análise de Calibradores.	Produto HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS076PLD) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) apenas com o ELITE InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITE BeGenius apenas ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
7300 Real-Time PCR System (ThermoFisher Scientific, ref. 4351101)	Produto HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS076PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	Produto HHV7 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS076PLD) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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 no 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 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.

Quando a sessão de amplificação for configurada manualmente, é necessário ter disponíveis áreas separadas para a extração/preparação de reações de amplificação e para a amplificação/detecção de produtos de amplificação. Nunca introduza um produto de amplificação na área designada para a extração/preparação de reações de amplificação.

Quando a sessão de amplificação for configurada manualmente, é necessário ter disponíveis batas, luvas e ferramentas de laboratório que sejam exclusivamente usadas para a extração/preparação de reações de amplificação e para a amplificação/detecção de produtos de amplificação. Nunca transfira batas, luvas ou ferramentas de laboratório da área designada para a amplificação/detecção de produtos de amplificação para a área designada para a extração/preparação de reações de amplificação.

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.

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.

Avisos e precauções específicos para os componentes

Componente	Temperatura de armazenamento	Utilização a partir da primeira abertura	Ciclos de congelação/descongelação	Estabilidade de bordo (ELiTe InGenius e ELiTe BeGenius)
HHV7 Q - PCR Standard	-20°C ou inferior	um mês	até oito	até quatro sessões separadas* de duas horas cada

*com congelamento intermédio

PROCEDIMENTO

O produto **HHV7 ELiTe Standard** deve ser usado em associação com o produto **HHV7 ELiTe MGB Kit**.

Os componentes **HHV7 Q - PCR Standard** estão prontos a utilizar: um volume de **10 µL** cada é diretamente adicionado à mistura de reação (**HHV7 PCR Mix**, componente de **HHV7 ELiTe MGB Kit**) pelo instrumento **ELiTe InGenius** ou **ELiTe BeGenius**, ou manualmente quando são utilizados outros instrumentos.

Antes de usar, descongele os tubos **HHV7 Q - PCR Standard** à temperatura ambiente (+16/+26 °C) durante 30 minutos. Misture suavemente e, em seguida, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração.

O procedimento completo do ensaio é descrito em pormenor nas instruções de utilização do produto **HHV7 ELiTe MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **HHV7 ELiTe MGB Kit**.

Nota: Os resultados de HHV7 Q - PCR Standard serão guardados pelos instrumentos **ELiTe InGenius** e **ELiTe BeGenius** e usados para calcular uma curva de calibração. Para cada lote de **HHV7 ELiTe MGB Kit**, é necessária uma curva de calibração. Os resultados guardados da amplificação Q - PCR Standard irão expirar após **60 dias**.

REFERÊNCIAS

F. Drago et al. (1997) *Lancet* 349: 1367 - 1368 (anexo nº 1, 2 páginas);

C. N. Kotton et al. (2018) *Transplantation* 02: 900 - 931

SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.

LOT

Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

Cum  o dos requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.



Contém suficiente para "N" testes.



Atenção, consulte as instruções de utilização.

CONT

Conteúdo.



Fabricante.

O logotipo **ELiTe MGB®**, o **ELiTe InGenius®** e o **ELiTe BeGenius®** são marcas comerciais registadas da **ELiTechGroup** na União Europeia.