



NOTICE of CHANGE dated 19/01/2022

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«HHV8 ELITE Standard» Ref. STD038PLD

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

- *Update for 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



HHV8 ELITE Standard
controlo de DNA plasmídico para testes quantitativos

REF STD038PLD

MATERIAL INCLUÍDO NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação e etiquetagem
HHV8 Q - PCR Standard 10 ⁵	solução de plasmídeo em tubo com tampa VERMELHA	2 x 200 µL	-
HHV8 Q - PCR Standard 10 ⁴	solução de plasmídeo em tubo com tampa AZUL	2 x 200 µL	-
HHV8 Q - PCR Standard 10 ³	solução de plasmídeo em tubo com tampa VERDE	2 x 200 µL	-
HHV8 Q - PCR Standard 10 ²	solução de plasmídeo em tubo com tampa AMARELA	2 x 200 µL	-

HHV8 ELITE Standard
controlo de DNA plasmídico para testes quantitativos

REF STD038PLD



ÍNDICE

USO PREVISTO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MATERIAL INCLUÍDO NO PRODUTO

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO PRODUTO

OUTROS PRODUTOS REQUERIDO

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PROCEDIMENTO

BIBLIOGRAFIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

pág. 1
pág. 1
pág. 2
pág. 2
pág. 2
pág. 3
pág. 4
pág. 4
pág. 4

USO PREVISTO

O produto «**HHV8 ELITE Standard**» é usado como controlo positivo e como DNA standard de quantidade reconhecida nos testes quantitativos de amplificação dos ácidos nucleicos para a **deteção e a quantificação do DNA do herpes virus humano 8 (HHV8)** com o produto «**HHV8 ELITE MGB® Kit**» da ELITechGroup S.p.A.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece os **Q - PCR Standard**, quatro soluções estabilizadas de **titulação reconhecida** de plasmídeo* que contenham as sequências de interesse, divididas em **dois tubos e prontas para o uso**. Cada tubo contém 200 µL de solução, suficiente para **4 sessões** (PCR only) em associação com o sistema «**ELITE InGenius®**» e «**ELITE BeGenius®**» e **8 sessões** em associação com os outros sistemas validados.

O plasmídeo contém uma região do gene que codifica a **minor capsid protein** (ORF26) de HHV8. A deteção do DNA alvo durante a reacção de amplificação real time confirma a capacidade do produto de detectar a presença do DNA de HHV8 e permite calcular a curva standard.

O produto é suficiente para **8 sessões analíticas separadas** em associação com o «**ELITE InGenius®**» e o «**ELITE BeGenius®**» e **16 sessões analíticas separadas** em associação com os outros sistemas, utilizando 20 µL para reacção.

* Não estando disponíveis materiais de referência de ordem superior ou aprovados pela OMS para HHV8, a concentração do standard foi determinada espectrofotometricamente por meio da medição da absorvância da preparação de DNA do plasmídeo.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO PRODUTO

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas sem pó descartável em látex ou similares.
- Misturador vortex.
- Microcentrifuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas estéreis com filtro para aerossol ou a deslocamento positivo (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água bidestilada estéril.
- Termóstato programável com sistema óptico de deteção da fluorescência 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrado como previsto pelo fabricante.

OUTROS PRODUTOS REQUERIDO

Os reagentes para a amplificação **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar a amplificação em Tempo Real, o produto «**HHV8 ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A, ref. RTS038PLD), é necessário. Trata-se de uma mistura de reacção completa e pronta a usar para a amplificação em tempo real numa solução estabilizadora.

Em associação com «**ELITE InGenius®**», ELITechGroup S.p.A, ref. INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT040) é necessária a utilização do produto genérico «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR). Estes são consumíveis dedicados para reacções de PCR em Tempo Real.

Caso seja previsto o uso de um instrumento 7300 Real-Time PCR System, aconselha-se a utilização do produto genérico **Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC01) microplacas com pocinhos de 0,2 mL e lâminas adesivas para a amplificação em tempo real.

Caso seja previsto o uso de um instrumento 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, aconselha-se a utilização do produto genérico **Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC02) microplacas com pocinhos de 0,1 mL e lâminas adesivas para a amplificação em tempo real.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é reservado para uso exclusivo *in vitro*.

Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se podem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. O material que está em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com Hipoclorito de sódio a 3% pelo menos por 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121° C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efectuar o teste como se podem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança. O material descartável combustível deve ser incinerado. Os resíduos líquidos que contém ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

HHV8 ELITE Standard
controlo de DNA plasmídico para testes quantitativos

REF STD038PLD

Usar roupas de protecção, luvas adequadas e proteger os olhos ou a rosto.
Não pipetar nenhuma solução com a boca.
Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área de trabalho.
Lavar bem as mãos depois de haver manipulado as amostras e os reagentes.
Eliminar os reagentes sobranes e os resíduos segundo as normas vigentes.
Ler atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de realizar o teste.
Respeitar às instruções fornecidas no produto durante a execução do teste.
Respeitar a data de validade do produto.
Utilizar somente os reagentes presentes no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.
Não utilizar reagentes procedentes de diferentes lotes.
Não utilizar reagentes procedentes de produtos de outros fabricantes.

Advertências e precauções para a biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extracção, a transcrição reversa, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal competente e instruído para evitar o risco de resultados incorrectos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos das amostras ou da contaminação das amostras por parte de produtos de amplificação.

Quando a sessão de amplificação é configurada manualmente, é necessário dispor de uma área separada para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca introduzir um produto de amplificação na área de extracção / preparação das reacções de amplificação.

Quando a sessão de amplificação é configurada manualmente, é necessário dispor de batas, luvas e instrumentos destinados para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca transferir batas, luvas e instrumentos da área de amplificação / detecção dos produtos de amplificação à área de extracção / preparação das reacções de amplificação.

As amostras devem ser destinadas exclusivamente a este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os tubos que contenham amostras diferentes nunca devem ser abertos ao mesmo tempo. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

Os reagentes devem ser manipulados debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os reagentes necessários para a amplificação devem ser preparados de modo a serem utilizados em uma única sessão. As pipetas utilizadas para manipular os reagentes devem ser destinadas exclusivamente para este uso. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para Aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

Os produtos de amplificação devem ser manipulados de modo a limitar ao máximo a dispersão no ambiente para evitar a possibilidade de contaminações. As pipetas utilizadas para manipular os produtos de amplificação devem ser destinadas exclusivamente para este uso.

Advertências e precauções específicas para os componentes

O **Q - PCR Standard** deve ser congelado e descongelado por um máximo de **oito vezes**. Ciclos sucessivos de congelamento / descongelamento poderiam causar uma perda de titulação.

O **Q - PCR Standard** pode ser mantido a bordo em «**ELITE InGenius®**» e «**ELITE BeGenius®**» até **quatro sessões de trabalho de duas horas cada** (modo de execução "Apenas PCR").

PROCEDIMENTO

O produto «**HHV8 ELITE Standard**» deve ser utilizado com a mistura de reacção completa do produto «**HHV8 ELITE MGB® Kit**».

Antes do uso, retirar e descongelar os tubos de **HHV8 Q - PCR Standard**. Agitar delicadamente os tubos, centrifugá-los por 5 segundos para reconduzir o conteúdo ao fundo e mantê-los em gelo.

O **HHV8 Q - PCR Standard** está pronto para o uso, portanto deve ser utilizado acrescentando **20 µL** directamente à mistura de reacção.

O procedimento completo, as características de desempenho e as limitações do procedimento do

HHV8 ELITE Standard
controlo de DNA plasmídico para testes quantitativos

REF STD038PLD

ensaio completo são descritos em pormenor nas instruções de utilização do produto «**HHV8 ELITE MGB® Kit**».

Nota: Em associação ao «**ELITE InGenius®**» e ao «**ELITE BeGenius®**», a curva de calibração é armazenada pelo instrumento. Para cada lote de produto «**HHV8 ELITE MGB® Kit**» é necessária uma curva de calibração que expirará após **60 dias**.

Nota: O **HHV8 Q - PCR Standard** pode ser congelado e descongelado por não mais de **oito vezes**. O **HHV8 Q - PCR Standard** pode ser mantido a bordo em «**ELITE InGenius®**» e «**ELITE BeGenius®**» até quatro sessões de trabalho de duas horas cada (modo de execução " PCR Only ").

BIBLIOGRAFIA

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

SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS

	Número do catálogo.
	Limite superior de temperatura.
	Código do lote.
	Para utilizar antes do (último dia do mês).
	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Conforme os requisitos da Directiva Europeia 98/79/CE relativo aos dispositivos médicos diagnósticos <i>in vitro</i> .
	Conteúdo suficiente para "N" teste.
	Atenção, consultar as instruções de uso.
	Conteúdo.
	Fabricante.

"ELITE MGB®" e o dispositivo com o logótipo "ELITE MGB®" estão registados como marcas registadas na União Europeia.

ELITE InGenius® e ELITE BeGenius® são marcas registadas do ELITechGroup.