



REF CTR500ING

**GI Norovirus PLUS - ELITE Positive Control**  
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

**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.

**GI Norovirus PLUS - ELITE Positive Control**  
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR500ING



UDI 08033891487607

**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  
 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

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

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O produto **GI Norovirus 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 a identificação do ARN genómico do *Norovirus*, em associação com o **GI Norovirus PLUS ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

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

Os ADN de plasmídeos contêm a região do gene de poliproteína para o Norovirus Genogrupo GII. A deteção de ADN do alvo, utilizando **GI Norovirus PLUS ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **Elite InGenius** e **Elite BeGenius** atesta a capacidade do sistema de detetar o ARN do gene alvo e, consequentemente, 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.

**MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO**

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
GI-NV Positive Control ref. CTR500ING	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com tampa preta	3 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.
- Microcentrifuga 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.

**OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS**

Os reagentes para a transcrição reversa e a 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
<b>ELITE InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpAref. INT030)	Produto <b>GI Norovirus PLUS ELITE MGB Kit</b> (EG SpA, ref. RTS500ING)
<b>ELITE InGenius Software</b> versão 1.3.0.19 (ou superior)	<b>ELITE InGenius PCR Cassette</b> (EG SpA, ref. INT035PCR)
<b>GI Norovirus PLUS ELITE_PC</b> , protocolo de ensaio (Assay Protocol) com parâmetros para a análise de Positive Control	<b>300 µL Filter Tips Axygen</b> (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) apenas com o ELITE InGenius
<b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA, ref. INT040)	<b>1000 µL Filter Tips Tecan</b> (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITE BeGenius apenas
<b>ELITE BeGenius Software</b> versão 2.2.1 (ou superior)	<b>ELITE InGenius Waste Box</b> (EG SpA, ref. F2102-000)
<b>GI Norovirus PLUS ELITE_Be_PC</b> , protocolo de ensaio (Assay Protocol) com parâmetros para a análise de Positive Control	

**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.

**GI Norovirus PLUS - ELITE Positive Control**  
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR500ING

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.

**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 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.

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)
GI-NV Positive Control	-20°C ou inferior	um mês	até quatro	até quatro sessões separadas* de três horas cada

\*com congelamento intermédio

**PROCEDIMENTO**

O produto **GI Norovirus PLUS - ELITE Positive Control** tem de ser usado em associação com o produto **GI Norovirus PLUS ELITE MGB Kit**.

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

Antes de usar, descongele o tubo **GI-NV 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 Norovirus 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 Norovirus PLUS ELITE MGB Kit**.

**Nota:** 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 Norovirus PLUS ELITE MGB Kit**, é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

**GI Norovirus PLUS - ELITE Positive Control**  
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR500ING

**REFERÊNCIAS**

V. P. Ramanan et al. (2017) *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 87: 325-327  
Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e 30  
K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732 - 740.  
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

**SÍMBOLOS**

-  Número de catálogo.
-  Limite máximo da temperatura.
-  Código de lote.
-  Usar até (último dia do mês).
-  Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
-  Cumprimento dos requisitos da 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.
-  Atenção, consulte as instruções de utilização.
-  Conteúdo.
-  Fabricante.

**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.

O logotipo ELITE MGB®, o ELITE InGenius® e o ELITE BeGenius® são marcas comerciais registadas da ELITechGroup na União Europeia.