

Pneumocystis — ELITe Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo



REF
 UDI

CE IVD

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Revisão	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aaaa)
03	Atualização do parágrafo “Outros produtos necessários”. Atualização do parágrafo “Notificação para os utilizadores”. Atualização do parágrafo “Avisos e precauções” Atualização do parágrafo “Símbolos” com o símbolo “Consulte as instruções de utilização”	09/09/2025
02	Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização	25/07/2024
01	Atualização para a utilização do produto em associação com o instrumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040)	15/05/2023
00	Desenvolvimento de novo produto	09/11//2019

NOTE

A revisão destas instruções de utilização também é compatível com as versões anteriores do kit

ÍNDICE

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO	4
4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	4
5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	4
6 AVISOS E PRECAUÇÕES	5
7 PROCEDIMENTO.....	6
8 REFERÊNCIAS	6
9 SÍMBOLOS	7

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **Pneumocystis — ELITe Positive Control** consiste num dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como um positive control de ADN em quantidade conhecida em ensaios de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção e a quantificação de **ADN genómico de *Pneumocystis jirovecii* (PJ)**, em associação com o produto **Pneumocystis ELITe MGB® Kit** e os instrumentos **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **PJ Positive Control**, ADN de plasmídeo a título conhecido numa solução estabilizadora com base em Tris-HCl e EDTA, aliquotados em **três tubos de ensaio prontos a usar**.

O ADN de plasmídeo contém uma região do gene **mtLSU** de PJ. A deteção e a quantificação de ADN do alvo, utilizando o produto **Pneumocystis ELITe MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN dos genes 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**, utilizando 20 µL por reação

NOTE

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

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
PJ Positive Control ref. CTR150ING	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com tampa preta	3 x 160 µL	-

4 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.
- Microcentrífuga de bancada (~13.000 RPM).
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro de aerossóis ou pontas esterilizadas de deslocação positiva (intervalo de volume: 0,5-1000 µL).

5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a 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
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) Software ELITe InGenius versão 1.3.0.19 (ou mais recente) PJ ELITe_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	Pneumocystis ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS150ING) Consumíveis do ELITe InGenius e ELITe BeGenius (ver instruções de utilização do ELITe InGenius e do ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELITe BeGenius versão 2.3.0 (ou mais recente) PJ ELITe_Be _PC , Assay Protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control.	

6 AVISOS E PRECAUÇÕES

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

6.1 Avisos e precauções gerais

- Manuseie e eliminate todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem infeciosos. 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 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.

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)
PJ 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 **Pneumocystis — ELITe Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **Pneumocystis ELITe MGB Kit**.

O **Positive Control** de **PJ** do componente é pronto a utilizar: é adicionado um volume de **20 µL** diretamente à mistura de reação (**PJ PCR Mix**, componente de **Pneumocystis ELITe MGB Kit**) pelo instrumento **ELITe InGenius** ou **ELITe BeGenius**.

Antes de usar, descongele o tubo de **PJ 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 **Pneumocystis ELITe MGB Kit**.

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

NOTE

Os resultados do **Pneumocystis — ELITe 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 **Pneumocystis 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

C. Valero et al. (2016) *Front. Microbiol.* 7:1413

M. Maillet et al. (2014) *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 33(3):331-6

9 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite máximo da temperatura.



Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.



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



Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.

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
WEB site: www.elitechgroup.com

