

Instructions for use

Pneumocystis — ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo



REF CTR150ING

UDI 08033891486730

CE IVD
0123

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Revisão	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aaaa)
04-R	Atualização para conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 em matéria de requisitos de dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVDR) Atualização da utilização prevista.	09/03/2026
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

Os lotes de produtos identificados pelos seguintes números de LOTE continuam disponíveis no mercado em virtude do IVDR até às suas datas de validade, de acordo com o Artigo 110 de IVDR. Caso esteja na posse desses lotes de produtos, contacte a equipa ELITechGroup para solicitar a revisão anterior das instruções de utilização.

Esses lotes de Positive Control são tecnicamente compatíveis com a nova versão IVDR do kit de amplificação e podem ser utilizados, até ao seu esgotamento, em associação com a nova versão IVDR do kit de amplificação e de acordo com a utilização prevista.

REF. PRODUTO	Número de lote	Data de expiração
CTR150ING	U0725-044	31/07/2027
CTR150ING	U0226-025	31/01/2028

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
10 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES.....	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 positivo 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 espectrofotómetro. 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
<p>ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030)</p> <p>Software ELITe InGenius versão 1.3.0.19 (ou mais recente)</p> <p>PJ ELITe_PC, protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.</p>	<p>Pneumocystis ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS150ING)</p> <p>Consumíveis do ELITe InGenius e ELITe BeGenius (ver instruções de utilização do ELITe InGenius e do ELITe BeGenius)</p>
<p>ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040)</p> <p>Software ELITe BeGenius versão 2.3.0 (ou mais recente)</p> <p>PJ ELITe_Be_PC, Assay Protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control.</p>	

6 AVISOS E PRECAUÇÕES

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

6.1 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 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/ desconge-lação	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.



Limite máximo da temperatura.



Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.



Cumprimento dos requisitos dos 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.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.

10 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 paciente se encontram localizados. Para informar a ELITechGroup S. p. A., fabricante deste dispositivo, utilize o seguinte endereço de e-mail: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

Um "Resumo da segurança e desempenho" será disponibilizado ao público através da base de dados europeia para dispositivos médicos (Eudamed) quando este sistema informático estiver operacional. Antes da notificação de total funcionalidade da Eudamed ter sido publicada, o "Resumo da Segurança e Desempenho" foi disponibilizado ao público mediante pedido por e-mail para emd.support@elitechgroup.com, em tempo útil.

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

