Instructions for use

CMV RNA ELITe Standard

plasmid DNA standard for quantitative assay



REF STD115ING

UDI 08033891487331

CE 0123

IVD

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

<table>
<tr><th>Rev.</th><th>Aviso de alteração</th><th>Data (dd/ /mm/aa)</th></tr>
<tr><td>05</td><td>Atualização do parágrafo: “Outros produtos necessários”
Atualização do parágrafo: “Notificação para os utilizadores”
Atualização do parágrafo: “Referências”</td><td>04/09/25</td></tr>
<tr><td>04</td><td>Extensão da utilização do produto por um período de 60 dias após a primeira abertura.</td><td>03/06/25</td></tr>
<tr><td>03</td><td>Alargamento da utilização com o ELITe BeGenius
Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.</td><td>29/11/24</td></tr>
<tr><td>02</td><td>Atualização para conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 em matéria de requisitos de dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVDR).
NOTE
O número de lote indicado na tabela seguinte, e que ainda se encontra no mercado como Research Use Only (RUO) (utilização apenas para pesquisa), não será objeto de recolha. Este produto pode ser utilizado de acordo com o prazo de validade abaixo indicado. Se tiver este lote, utilize-o de acordo com a utilização prevista descrita nas instruções de utilização RUO e apenas em associação com o respetivo produto RTS115ING (também em formato RUO). Entre em contacto com o pessoal da ELITechGroup para obter instruções de utilização RUO.
<table>
<tr><th>REF. PRODUTO</th><th>Número de lote</th><th>Data de expiração</th></tr>
<tr><td>STD115ING</td><td>U0524-036</td><td>30/04/2026</td></tr>
</table>
Não utilize o novo produto STD115ING comercializado como CE-IVDR juntamente com o respetivo produto RTS115ING ainda em formato RUO.
A utilização do novo produto STD115ING comercializado como CE-IVDR requer a utilização dos respetivos protocolos de ensaio CE-IVD. Entre em contacto com a equipa da ELITechGroup para obter todas as informações adicionais necessárias.</td><td>03/06/24</td></tr>
<tr><td>00–01</td><td>desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes</td><td>-</td></tr>
</table>

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 5
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 **CMV RNA ELITe Standard** consiste num dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que se destina a ser usado por profissionais de saúde como um standard de ADN de quantidade conhecida em ensaio de transcrição reversa e PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção e a quantificação do **mARN do virião do citomegalovírus humano (ARN do CMV)**, em associação com o **CMV RNA ELITe MGB® Kit** e os instrumentos **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

O ADN de plasmídeo contém a região de splicing de **mARN de CMV UL21.5**. A deteção e quantificação de ARN do CMV, usando o produto **CMV RNA ELITe MGB Kit** em associação com o instrumento **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius**, permite calcular a curva de calibração do sistema (lote do produto e instrumento) para a quantificação do ARN do CMV.

O produto contém reagentes suficientes para **8 sessões separadas** no **ELITe InGenius** e ELITe BeGenius (4 sessões por tubo), 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 o virião mARN do CMV.

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componentes	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
CMV RNA Q - PCR Standard 10^5 ref. STD115ING-5	solução de ADN de plasmídeo no tubo com **tampa VERMELHA**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^4 ref. STD115ING-4	solução de ADN de plasmídeo no tubo com **tampa AZUL**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^3 ref. STD115ING-3	solução de ADN de plasmídeo no tubo com **tampa VERDE**	**2 x 160 µL**	-
CMV RNA Q - PCR Standard 10^2 ref. STD115ING-2	solução de ADN de plasmídeo no tubo com **tampa AMARELA**	**2 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 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:

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) **CMVRNA ELITe_STD**, protocolo do ensaio com parâmetros para a análise dos Calibradores.	**CMV RNA ELITe MGB Kit** (EG SpA, ref. RTS115ING) Consumíveis **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) **CMVRNA ELITe_Be_STD**, protocolo do ensaio com parâmetros para a análise dos calibradores.	

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 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.

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, estar livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

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)
CMV RNA Q — PCR Standard	-20°C ou inferior	60 dias	até quatro	até quatro sessões separadas* de duas horas cada

*com congelamento intermédio.

7 PROCEDIMENTO

O produto **CMV RNA ELITe Standard** deve ser usado em associação com a mistura de reação completa do produto **CMV RNA ELITe MGB Kit**.

Os componentes **CMV RNA Q - PCR Standard** estão prontos a utilizar: é adicionado um volume de **20 µL cada** diretamente à mistura de reação completa (**CMV RNA PCR Mix** e **RT-EnzymeMix**, componentes do **CMV RNA ELITe MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele os tubos **CMV RNA 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 **CMV RNA ELITe MGB Kit**.

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

NOTE

Os resultados de **CMV RNA Q - PCR Standard** serão guardados pelos instrumentos ELITe InGenius e ELITe BeGeniususados para calcular uma curva de calibração. Para cada lote de **CMV RNA ELITe MGB Kit**, é necessária uma curva de calibração. Os resultados guardados da amplificação Q - PCR Standard irão expirar após **60 dias**.

8 REFERÊNCIAS

W. D. Rawlinson et al. (1993) *J. Virology* 67: 5502 - 5513

D. Wang et al. (2004) *PNAS* 101: 16642 - 16647

W. A. Bresnahan (2000) *Science* 288: 2373 - 2376

A. E. Greijer et al. (2000) *J. Virology* 74: 9078 - 9082

E. Terhune et al. (2004) *J. Virology* 78: 10390 - 10398

E. Sarcinella et al. (2004) *Virus Research* 104: 129 - 137

E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35 : e30

G. Gerna et al. (2019) *Expert Opinion on Pharmacotherapy* 20: 1429 - 1438

I. Cassaniti et al. (2021) *Am. J. Transplantat.* 21: 1622 - 1628

C. N. Kotton et al. (2025) *Transplantation* 1; 109(7):1066-1110

G. Piccirilli et al. (2024) *J. Clinical Microbiology* 62(5): e0163023.

9 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*.
CE 0123	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.
UDI	Identificação única do dispositivo
	Contém suficiente para "N" testes.
	Consulte as instruções de utilização.
CONT	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., o 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.

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

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