

Instructions for use

ENTEROVIRUS— ELITe Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo



REF CTR076PLD

UDI 08033891485009

CE **IVD**
0123

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Dados (dd/mm/aaaa)												
04	<p>Número de tubos de Positive Control de 1 a 2 tubos Extensão de utilização do produto em associação com o instrumento ELITe BeGenius® (REF INT040). Conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos requisitos de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVDR).</p> <div><div>NOTE</div><p>Nota: os seguintes lote de produto ainda são colocados no mercado de acordo com o IVDR até às suas datas de expiração, de acordo com o Artigo 110 do IVDR. Se tiver estes lotes de produtos, contacte o pessoal da ELITechGroup para solicitar a versão anterior das instruções de utilização correspondentes.</p><table><tr><th>REF. DO PRODUTO</th><th>Número do lote</th><th>Data de expiração</th></tr><tr><td>CTR076PLD</td><td>U0224-006</td><td>28/02/2026</td></tr><tr><td>CTR076PLD</td><td>U0723-106</td><td>31/07/2025</td></tr><tr><td>CTR076PLD</td><td>U0423-047</td><td>31/01/2025</td></tr></table><div><div>NOTE</div><p>A composição do produto permanece inalterada</p></div><p>Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização</p></div> <div></div>	REF. DO PRODUTO	Número do lote	Data de expiração	CTR076PLD	U0224-006	28/02/2026	CTR076PLD	U0723-106	31/07/2025	CTR076PLD	U0423-047	31/01/2025	18/10/2024
REF. DO PRODUTO	Número do lote	Data de expiração												
CTR076PLD	U0224-006	28/02/2026												
CTR076PLD	U0723-106	31/07/2025												
CTR076PLD	U0423-047	31/01/2025												
03	Foi especificado o número de sessões analíticas a realizar em associação com o sistema "ELITe InGenius" ou em associação com outros sistemas validados.	26/02/2020												
00 — 02	desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	—												

TABLE OF CONTENT

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 **ENTEROVIRUS— 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 de quantidade conhecida em ensaios de transcrição reversa e PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção e a quantificação de ARN do Enterovírus humano (EV), em associação com o **ENTEROVIRUS ELITe MGB® Kit** e os instrumentos **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

O ADN de plasmídeo contém uma região cADN **5'-UTR** do Enterovírus. A deteção e a quantificação de ADN do alvo, utilizando o produto **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITe InGenius** and **ELITe BeGenius** atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN do gene alvo e, consequentemente, a verificação do sistema (lote do produto e instrumento).

O produto contém reagentes suficientes para **8 sessões separadas** no **ELITe InGenius** and **ELITe BeGenius**, (4 sessões por tubo), utilizando 10 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 dos perigos
EV Positive Control ref. CTR076PLD	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com tampa preta	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 (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água de qualidade para biologia molecular.

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	Produtos e reagentes
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) Software ELITe InGenius versão 1.3.0.19 (ou mais recente) EV ELITe_PC , Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control.	ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS076PLD) ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) com o ELITe InGenius apenas 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITe BeGenius apenas
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELITe BeGenius versão 2.2.1 (ou mais recente) EV 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 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.

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.

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)
EV 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 **ENTEROVIRUS— ELITe Positive Control** deve ser usado em associação com a mistura de reação completa do produto **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**.

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

Antes de usar, descongele o tubo de **EV 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 **ENTEROVIRUS ELITe MGB Kit**.

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

NOTE

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 **ENTEROVIRUS 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

W. A. Verstrepen et al. (2001) *J Clin Microbiology* 39: 4093 - 4096

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

C. N. Kotton et al. (2018) *Transplantation* 02: 900 - 931

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 de dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Atenção, 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 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.

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

