

NOTICE of CHANGE dated 02/09/2025

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«MDR/MTB - ELITe Positive Control» Ref. CTR120ING

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following change:

- *Update of the paragraph "Other product required"*
- *Update of the paragraph "Symbols"*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE

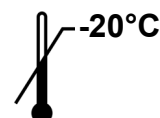
	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS

MDR/MTB - ELITe Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR120ING

UDI 08033891486365



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA	página 1
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	página 1
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	página 2
AVISOS E PRECAUÇÕES	página 3
PROCEDIMENTO	página 3
REFERÊNCIAS	página 4
SÍMBOLOS	página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **MDR/MTB - ELITe Positive Control** consiste num dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como um positive control de ADN em ensaios de PCR em tempo real de ácidos nucleicos, para a deteção de ADN genómico do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. canettii*, *M. microti*, *M. caprae*) em associação com o **MTB EXTRA ELITe MGB® Kit** e, e com os instrumentos **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**, e para a deteção de ADN genómico do complexo *Mycobacterium tuberculosis* e para a identificação de *Mycobacteria* resistentes à rifampicina e/ou isoniazida em associação com o **MDR/MTB ELITe MGB® Kit**, e com o instrumento **ELITe InGenius®**.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

Os ADN de plasmídeo contêm regiões dos genes IS6110, rpoB, katG e inhA. A deteção de ADN do alvo usando o produto **MTB EXTRA ELITe MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius**, ou o produto **MDR/MTB ELITe MGB Kit** em associação com o instrumento **ELITe InGenius**, comprova a capacidade de o sistema detetar ADN dos genes do alvo e, consequentemente, a verificação do sistema (instrumento e lote do produto).

O produto contém reagentes suficientes para **6 sessões** separadas no **Elite InGenius** e **Elite BeGenius** (2 sessões por tubo), utilizando 20 µL por reação.

Nota: A concentração de ADN de plasmídeo em cópias/mL foi determinada por medição da absorção por espectrofotómetro.

MDR/MTB - ELITe Positive Control
controle de ADN do plasmídeo para ensaio
qualitativo

REF CTR120ING

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
TB Positive Control ref. CTR120ING	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.
- 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 grau de biologia molecular.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para 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
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpAref. INT030) ELITe InGenius Software versão 1.3.0.19 (ou superior) MDR/MTB_ELITe_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para a análise do positive control (a fim de deteção de tuberculose e identificação da resistência genotípica) MTB EXTRA_ELITe_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para a análise do positive control (a fim de detetar tuberculose do complexo MTB)	Produto MDR/MTB ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS120ING) Produto MTB/EXTRA ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS121ING) Consumíveis ELITe InGenius (ver instruções de utilização do ELITe InGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITe BeGenius Software versão 2.3.0 (ou superior) MTB EXTRA_ELITe_Be_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para a análise do positive control (a fim de detetar tuberculose do complexo MTB)	Produto MTB/EXTRA ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS121ING) Consumíveis ELITe InGenius e ELITe BeGenius (ver instruções de utilização do ELITe InGenius e do ELITe BeGenius)

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.

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 profissionais 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.

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)
TB Positive Control	-20°C ou inferior	um mês	até duas	até duas sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio

PROCEDIMENTO

O **MDR/MTB - ELITe Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **MDR/MTB ELITe MGB Kit** ou com o produto **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**.

O componente **TB Positive Control** está pronto para ser utilizado: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura da reação (TB1 PCR Mix e TB2 PCR Mix, componentes do **MDR/MTB ELITe MGB Kit** ou da **MTB EXTRA PCR Mix**, componente do **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele o tubo **TB 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 de ensaio completo é descrito detalhadamente nas instruções de utilização do produto **MDR/MTB ELITe MGB Kit** ou **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**.

MDR/MTB - ELITe Positive Control
controle de ADN do plasmídeo para ensaio
qualitativo

REF CTR120ING

As características de desempenho e as limitações processuais do ensaio completo para detecção de ADN do complexo de *Mycobacterium tuberculosis* e para a identificação de *Mycobacteria* resistente à rifampicina e/ou à isoniazida são descritos detalhadamente nas instruções de utilização do produto **MDR/MTB ELITe MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações processuais do ensaio completo para detecção de ADN do complexo de *Mycobacterium tuberculosis* são descritas detalhadamente nas instruções de utilização do produto **MTB EXTRA 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 produtos **MDR/MTB ELITe MGB Kit** e **MTB EXTRA ELITe MGB Kit**, é necessária a amplificação do positive control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

REFERÊNCIAS

Thierry D. et al. Nucleic Acids Res, 1990. 18: 188
Heep M. et al., JCM.39.1, 2001 Jan; p. 107–110
Seifert M et al., PLOS ONE, 2015 March 23;10.1371

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*.



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

UDI

Identificação único de dispositivo



Contém suficiente para “N” testes.



Consulte as instruções de utilização.

CONT

Conteúdo.



Fabricante.

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