

Instructions for use

SARS-CoV-2 PLUS - ELITe Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



REF CTR180ING

UDI 08033891487218

CE **IVD**
0123

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
04-R	Expansão para utilização dos produtos SARS-CoV-2 PLUS em associação com os instrumentos ELITe InGenius® (ref. INT030) e ELITe BeGenius® (ref. INT040), os novos protocolos de ensaio com o novo método de extração 200:100 e amostras de zaragatoa nasofaríngea (RsS). Verificação do LdD atual em relação ao novo material de referência da OMS. Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.	14/07/25
03-R	Atualização para conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 em matéria de requisitos de dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVDR). Alteração da classificação IVDR dos produtos-alvo SARS-CoV-2 da Classe D para a Classe B.	06/05/25
02-R	Atualização para conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 em matéria de requisitos de dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVDR).	17/04/25
00-01	Desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes.	-

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.

<u>REF. PRODUTO</u>	<u>Número de lote</u>	<u>Data de expiração</u>
CTR180ING	U0225-030	31/01/2027
CTR180ING	U1124-049	31/12/2025
CTR180ING	U0824-005	31/12/2025
CTR180ING	U0823-033	31/07/2025

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 **SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control** é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro que se destina a ser usado por profissionais de saúde como um controlo positivo de ADN em ensaios de transcrição reversa e PCR em tempo real de ácidos nucleicos multiplexados, qualitativos para a deteção e identificação do ARN do Coronavírus 2 da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV-2), vírus Influenza A (FluA), vírus Influenza B (FluB), vírus sincicial respiratório (RSV) em associação com o produto **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **CoV-2 PLUS 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 seguintes genes: **ORF8** e **ORF1ab** para **SARS-CoV-2**, **Matrix protein** para **FluA**, **Matrix protein** para **FluB** e **Matrix protein** para **RSV**. A deteção de ADN do alvo, utilizando o produto **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** atesta a capacidade de o sistema detetar o ARN 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** (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. Para os ensaios NAT do SARS-CoV-2 está disponível um material de referência certificado calibrado da OMS "First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA (NIBSC ref.: 20/146, Reino Unido), conc. $10^{7.70}$ IU/mL". A concentração de ADN plasmídico também foi correlacionada com o "2nd WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA (NIBSC ref.: 22/252, Reino Unido), conc. $10^{7.80}$ IU/mL".

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
CoV-2 PLUS Positive Control ref. CTR180ING	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 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:

Instrumento 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) SARS-CoV-2 PLUS ELITe_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control SARS-CoV-2 PLUS ELITe_PC_200_100 , protocolo de ensaio com parâmetros para a análise de Positive Control	Produto SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS180ING) Consumíveis ELITe InGenius e ELITe BeGenius (ver instruções de utilização ELITe InGenius e ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELITe BeGenius versão 2.3.0 (ou mais recente) SARS-CoV-2 PLUS ELITe_Be_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control. SARS-CoV-2 PLUS ELITe_Be_PC_200_100 , protocolo de ensaio com parâmetros para a análise de 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 2

Componente	Temperatura de armazenamento	Utilização a partir da primeira abertura	Ciclos de congelação/ desconge-lação	Estabilidade de bordo (ELITE InGenius e ELITE BeGenius)
CoV-2 PLUS 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 **SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control** deve ser usado em associação com a **mistura de reação completa** do produto **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit**.

O componente **CoV-2 PLUS Positive Control** está pronto a utilizar: é adicionado um volume de **10 µL** diretamente à mistura de reação completa (**CoV-2 PLUS PCR Mix** e **RT Enzyme mix**, componentes do **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele o tubo de **CoV-2 PLUS 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 do ensaio completo é descrito detalhadamente nas instruções de utilização do produto **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções de utilização do produto **SARS-CoV-2 PLUS 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 do produto **SARS-CoV-2 PLUS 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

Zhou P. et al. (2020) Nature 579: 270 - 273

W. Zhang et al. (1991) J. Virol. Methods 33: 165 – 189

J. Stockton et al. (1998) J. Clin. Microbiol. 36: 2990- 2995

Referência da OMS: “Testes laboratoriais à doença do coronavírus (COVID-19) em casos humanos suspeitos, 19 de março de 2020”

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. Utilize o seguinte endereço de e-mail: egspa.vigilance@elitechgroup.com.



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