

Instructions for use

CRE - ELITe Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



REF CTR200ING

UDI 08033891486



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
02	Extensão de utilização do produto em associação com o instrumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040). Atualização do parágrafo “Outros produtos necessários”. Atualização do parágrafo “Símbolos” com o símbolo “Consulte as instruções de utilização”. Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.	24/11/25
00–01	Desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	—

NOTE

A revisão destas instruções de utilização também é compatível com as versões anteriores do kit

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

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **CRE - ELITe Positive Control** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser usado por profissionais de saúde como um controle positivo de ADN em ensaio de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a detecção do ADN de genes de resistência à carbapenema de *Enterobacteriaceae* (**KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48-like**) em associação com o **CRE ELITe MGB® Kit** e os instrumentos **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **CRE 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 de resistência à carbapenema **KPC, NDM e OXA**. A detecção de ADN do alvo, utilizando produto **CRE ELITe MGB Kit** em associação com os instrumentos **Elite InGenius** e **Elite BeGenius** atesta a capacidade do sistema de detetar o ADN dos genes alvo e, consequentemente, a verificação do sistema (lote do produto e instrumento).

NOTE

O VIM e IMP do alvo não estão incluídos no reagente do \. A capacidade de o sistema detetar ADN de VIM e IMP é verificada lote a lote durante o controlo de qualidade do produto.

O produto contém reagentes suficientes para **12 sessões separadas** no **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** (4 sessões por tubo), utilizando 20 µL por reação.

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
CRE — Positive Control ref. CTR200ING	solução de ADN de 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).
- Água de qualidade para biologia molecular

5 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:

Table 2

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) CRE ELITe_PC , Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control.	Produto CRE ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS200ING) 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) CRE 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 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.
- 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)
CRE — 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 **CRE - ELITe Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **CRE ELITe MGB Kit**.

O componente **CRE Positive Control** está pronto a usar: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação (**CRE PCR Mix**, componente do **CRE ELITe MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, retire e descongele o tubo **CRE 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 **CRE ELITe MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **CRE 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 **CRE 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

L. S. Tzouvelekis et al. (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25(4): 682 - 707.

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



Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.



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