

Instructions for use

Macrolide-R/MG- ELITe Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



REF CTR401ING

UDI 08033891486464

CE IVD
0123

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/ /mm/aa)
03-R	<p>Conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos requisitos de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVDR).</p> <p>Expansão da utilização do produto em associação com o instrumento ELITe BeGenius®, com matrizes de esfregaços cervico-vaginais.</p> <p>Substituição da abreviatura MG pela MYG</p> <p>Alteração do nome do componente removendo -48</p> <p>Atualização da embalagem do tubo de PCR Mix (parágrafo "Materiais fornecidos no produto")</p> <p>Atualização do parágrafo "Materiais necessários mas não fornecidos com o produto"</p> <p>Atualização do parágrafo "Outros produtos necessários".</p> <p>Atualização do parágrafo "Avisos e precauções para biologia molecular"</p> <p>Atualização do parágrafo "Símbolos" com o símbolo "Consulte as instruções de utilização"</p>	27/11/25
02	Adição da informação UDI	23/04/24
01	Atualização para a utilização do produto para matriz de Urina em associação com o instrumento ELITe BeGenius (REF INT040).	07/12/23
00	desenvolvimento de novo produto	20/03/19

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.

REF. PRODUTO	Número do lote	Data de expiração
CTR401ING		
CTR401ING		
CTR401ING		

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 **Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser usado por profissionais de saúde como um controlo positivo de ADN em ensaios de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção do ADN genómico do ***Mycoplasma genitalium* (MYG)** e para a identificação das principais mutações associadas à resistência aos Macrolídeos em associação com o **Macrolide-R/MG ELITE MGB®Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

O ADN do plasmídeo contém a região do gene **23S rRNA** para ***M. genitalium***. A deteção de ADN do alvo, utilizando o produto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITE InGenius** e **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 **12 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 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
R/MG Positive Control ref. CTR401ING	solução de ADN de plasmídeo em tubo com tampa preta	3 x 160 µL	-

4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Luvas sem pó de nitrilo descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrífuga de bancada (~13.000 RPM).

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) R_MG_ELITE_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	Produto Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS401ING-48) Consumíveis ELITE InGenius e ELITE BeGenius (ver instruções de utilização do ELITE InGenius e do ELITE BeGenius) eSWAB ® (COPAN Italia S.p.A., ref. 480CE), ou um dispositivo equivalente, para amostras de esfregaço cervico-vaginal
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELITE BeGenius versão 2.3.0 (ou mais recente) R_MG_ELITE_Be_PC , 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.
- 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)
Controlo positivo R/MG	-20°C ou inferior	um mês	até quatro	até quatro sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio

7 PROCEDIMENTO

O produto **Macrolide-R/MG- ELITe Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

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

Antes de usar, retire e descongele o tubo **R/MG 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 **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções de utilização do produto **Macrolide-R/MG 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 **Macrolide-R/MG 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

Twin J. et al. (2012) PLoS ONE Vol. 7, Edição 4

Nijhuis R.H.T. et al J. Antimicrob. Chemother.(2015), 70: 2515-2518

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

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. Para informar a ELITechGroup S. p. A., 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.

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

