



## NOTICE of CHANGE dated 18/07/2023

### IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

# «CPE - Internal Control» Ref. CTRCPE

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

- *Modified maximum number of freezing/thawing allowed.*

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 COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET C'EST COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST\_KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT



REF CTRCPE

**CPE - Internal Control**  
controlo interno para extração de ácidos nucleicos

**CPE - Internal Control**  
controlo interno para extração de ácidos nucleicos

REF CTRCPE



UDI 08033891485139

**ÍNDICE**

USO PREVISTO	pág. 1
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	pág. 1
MATERIAL INCLuíDO NO PRODUTO	pág. 2
MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLuíDO NO PRODUTO	pág. 2
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	pág. 2
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	pág. 3
PROCEDIMENTO	pág. 4
SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS	pág. 6

**USO PREVISTO**

O produto **CPE - Internal Control** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser usado por profissionais de saúde como modelo de controle interno para a extração de DNA e RNA e monitoramento de amplificação (presença de ácidos nucleicos e ausência de inibidores no produto de extração) em associação com os ensaios de amplificação de ácidos nucleicos, reagentes e instrumentos de extração ELITechGroup S.p.A.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O produto fornece o **CPE**, uma mistura estabilizada de DNA plasmídico e de RNA genómico de fago MS2, dividida em **quatro tubos e pronta para o uso**. Cada tubo contém 160 µL de solução.

O primeiro DNA plasmídico contém a região promotora 5' UTR do gene humano da beta globina amplificada como controlo interno nos produtos da série «**Q - PCR Alert Kit**» e «**ELITE MGB® Kit**».

O segundo DNA plasmídico contém uma sequência de DNA artificial que é o alvo da reacção de amplificação do controlo interno de alguns produtos da série «**ELITE MGB® kit**» de ELITechGroup S.p.A.

O RNA genómico de fago MS2 contém a região amplificada como controlo interno nos produtos da série «**Q - PCR Alert kit**» e «**ELITE MGB® Kit**» de ELITechGroup S.p.A.

A detecção do DNA alvo ou do cDNA alvo da reacção de amplificação do controlo interno indica a correcção da execução da extração (presença de DNA ou RNA e ausência de inibidores no produto de extração).

**EXTRACÇÃO MANUAL**

Quando são utilizados os produtos genéricos para a extração manual dos ácidos nucleicos «**EXTRAgen**», «**EXTRAzol**» e «**EXTRAblood**», o produto é suficiente para **100 extracções**.

**EXTRACÇÃO AUTOMÁTICA**

Quando é utilizado o produto genérico para a extração automática dos ácidos nucleicos «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», o produto é suficiente para **36 extracções**.

Quando é utilizado o produto genérico para a extração automática dos ácidos nucleicos «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», o produto é suficiente para **40 extracções**.

Quando é utilizado o produto genérico para a extração automática dos ácidos nucleicos «**ELITE InGenius SP 200**» o «**ELITE InGenius SP 1000**», o produto é suficiente para **48 extracções**.

**MATERIAL INCLuíDO NO PRODUTO**

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação e etiquetagem
CPE	solução de plasmídeo de DNA e RNA genómico de fago MS2	4 x 160 µL	-

**MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLuíDO NO PRODUTO**

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas sem pó descartáveis em nitrilo ou similares.
- Misturador vórtex.
- Microcentrífuga de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas estéreis com filtro para aerossol ou pontas estéreis de deslocamento positivo (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).

**OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS**

Os reagentes para a extração do DNA e RNA das amostras a analisar **não** estão incluídos neste produto.

**EXTRACÇÃO MANUAL**

Para a extração manual dos ácidos nucleicos a partir das amostras a analisar, recomenda-se a utilização de produto genérico ELITechGroup S.p.A. «**EXTRAblood**» (código EXTB01), kit de extração de DNA a partir de amostras celulares e não celulares.

**EXTRACÇÃO AUTOMÁTICA**

Para a extração automática de ácidos nucleicos a partir de amostras a serem analisadas utilizando os seguintes sistemas de extração ELITechGroup S.p.A.:

- «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**» (código INT011EX), kit para a extração de ADN e de ARN a partir de amostras celulares e não celulares, em associação com o instrumento «**ELITE STAR Instrument**» (código INT010).

- «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**» (código INT021EX), kit para a extração de ADN e de ARN a partir de amostras celulares e não celulares, em associação com o instrumento «**ELITE GALAXY Instrument**» (código INT020).

- «**ELITE InGenius SP 200**» (código INT032SP200), kit para a extração de ADN e de ARN a partir de amostras celulares e não celulares, em associação com o instrumentos **ELITE InGenius®** (código INT030) e «**ELITE BeGenius®**» (code INT040).

- «**ELITE InGenius SP 1000**» (código INT033SP1000), kit para a extração de ADN e de ARN a partir de amostras não celulares, em associação com o instrumento **ELITE InGenius®** (código INT030).

**CPE - Internal Control**  
controlo interno para extração de ácidos nucleicos

REF CTRCPE

A extração automática de ácidos nucleicos pode ser realizada com o produto genérico bioMérieux SA «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**» (códigos 280130, 280131, 280132, 280133, 280134, 280135), kit de extração de DNA e RNA a partir de amostras biológicas celulares e não celulares, em associação com o instrumento «**NucliSENS® easyMAG®**» (código 200111).

A extração automática de ácidos nucleicos pode ser realizada com o produto genérico QIAGEN GmbH «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**» (código 937055), kit de extração de DNA e RNA a partir de amostras biológicas não celulares, ou «**QIASymphony® DNA Mini kit**» (código 931236), kit de extração de DNA a partir de amostras biológicas celulares, em associação com o instrumento «**QIASymphony® SP/AS**» (códigos 9001297, 9001301) e relativos produtos genéricos (códigos 997024, 990332, 997120, 997002, 997004, 19588).

A extração automática de ácidos nucleicos pode ser realizada com o produto genérico Roche «**MAGNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**» (código 07658036001), kit de extração de DNA e RNA a partir de amostras biológicas celulares e não celulares, em associação com o instrumento «**MAGNA Pure 24 System**» (código 07290519001) e relativos produtos genéricos.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Este produto é reservado para uso exclusivo *in vitro*.

**Advertências e precauções gerais**

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossóis. O material que está em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com Hipoclorito de sódio a 3 % pelo menos durante 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121° C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efectuar o teste como se pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerossóis. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança. O material descartável combustível deve ser incinerado. Os resíduos líquidos que contêm ácidos ou gases devem ser neutralizados antes da eliminação.

- Usar roupas de protecção, luvas adequadas e protecção para os olhos e rosto.
- Não pipetar nenhuma solução com a boca.
- Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área de trabalho.
- Lavar bem as mãos depois de manipular as amostras e os reagentes.
- Eliminar os desperdícios de reagentes e os resíduos segundo as normas vigentes.
- Ler atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de realizar o teste.
- Respeitar as instruções fornecidas no produto durante a execução do teste.
- Respeitar a data de validade do produto.
- Utilizar somente os reagentes incluídos no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.
- Não utilizar reagentes provenientes de diferentes lotes.
- Não utilizar reagentes de outros fabricantes.

**Advertências e precauções para a biologia molecular**

Os procedimentos de biologia molecular, como a extração, a transcrição reversa, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal competente e instruído para evitar o risco de resultados incorrectos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos das amostras ou da contaminação das amostras por parte de produtos de amplificação.

É necessário dispor de uma área separada para a extração / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca introduzir um produto de amplificação na área de extração / preparação das reacções de amplificação.

É necessário dispor de batas, luvas e instrumentos destinados para a extração / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca transferir batas, luvas e instrumentos da área de amplificação / detecção dos produtos de amplificação à área de extração / preparação das reacções de amplificação.

**CPE - Internal Control**  
controlo interno para extração de ácidos nucleicos

REF CTRCPE

As amostras devem ser destinadas exclusivamente a este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os tubos que contenham amostras diferentes nunca devem ser abertos ao mesmo tempo. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

Os reagentes devem ser manipulados debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os reagentes necessários para a amplificação devem ser preparados de modo a serem utilizados em uma única sessão. As pipetas utilizadas para manipular os reagentes devem ser destinadas exclusivamente para este uso. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para Aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

Os produtos de amplificação devem ser manipulados de modo a limitar ao máximo a dispersão no ambiente para evitar a possibilidade de contaminações. As pipetas utilizadas para manipular os produtos de amplificação devem ser destinadas exclusivamente para este uso.

**Advertências e precauções específicas para os componentes**

O CPE deve ser congelado e descongelado por um máximo de seis vezes. Ciclos sucessivos de congelamento / descongelamento poderiam causar uma perda de titulação.

O CPE deve ser usado dentro de um mês a partir da primeira abertura do tubo.

**PROCEDIMENTO**

O produto «**CPE - Internal Control**» deve ser utilizado com o produto genérico de extração manual de ácidos nucleicos «**EXTRAblood**» e com os produtos genéricos de extração automática de ácidos nucleicos «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», «**ELITE InGenius SP 200**» e «**ELITE InGenius SP 1000**».

O produto «**CPE - Internal Control**» pode ser utilizado com os produtos genéricos de extração automática de ácidos nucleicos «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**», «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**» e «**QIASymphony® DNA Mini kit**».

O CPE está pronto para o uso, portanto deve ser utilizado directamente como descrito a seguir.

**EXTRACÇÃO MANUAL**

Quando realizar a extração manual de DNA ou de RNA com o kit de extração «**EXTRAblood**», deposite 5 µL de CPE em cada tubo de extração, como indicado no manual de instruções de cada produto de extração.

**EXTRACÇÃO AUTOMÁTICA**

**ELITE STAR**

Quando realizar a extração automática de ácidos nucleicos com **ELITE STAR System**, utilizar o protocolo de extração **UUNI\_E100\_S200** e seguir estas indicações: reconstitua a proteinase K / carrier (PKC) com 600 µL de água ultrapura e 200 µL de CPE (suficiente para 12 amostras), seguindo as instruções do Manual de instruções do instrumento e do kit. A extração utiliza 10 µL de amostra de controlo interno. Carregue no **ELITE STAR** o tubo contendo a solução reconstituída e prossiga com o procedimento de extração

**ELITE GALAXY**

Quando realizar a extração automática de ácidos nucleicos com **ELITE GALAXY System**, utilizar o protocolo de extração **xNA Extraction (Universal)** e seguir estas indicações: reconstitua o Carrier com 450 µL de Carrier buffer e prepare uma solução com 1/3 de Carrier e 2/3 de CPE, seguindo as instruções do Manual de instruções do kit e do instrumento. Carregue no instrumento reagentes e material de consumo e prossiga com o procedimento de extração.

**ELITE InGenius e ELITE BeGenius**

Quando realizar a extração automática de ácidos nucleicos com **ELITE InGenius e ELITE BeGenius Systems**, utilizar o protocolo específico associado ao produto kit Elite MGB e a matriz de amostra. A extração é incluído no protocolo e utiliza 10 µL de amostra de controlo interno. Carregue no instrumento reagentes e material de consumo e prossiga com o procedimento de extração.

**NucliSENS**

Quando se realiza a extração de ácidos nucleicos com o produto genérico «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**» e com o instrumento «**NucliSENS® easyMAG®**» utilizar o protocolo de extração **Generic 2.0.1** e seguir estas indicações: dispensar **5 µL / amostra** de **CPE** antes da adição da **EasyMAG® Magnetic Sílica** ao conteúdo Faixa com pipeta multicanal eo programa 3. Continue com extração.

**QIASymphony**

Quando realizar a extração de ácidos nucleicos com o kit «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**» e o instrumento «**QIASymphony® SP/AS**», com **versão de software 3.5**, utilizar o protocolo de extração «**Virus Cell free 500\_V3\_DSP\_default IC**» e seguir estas indicações: a preparação da solução contendo o tampão AVE e RNA carrier, seguindo as instruções no manual de instruções do kit. Adicione à solução **6 µL** de **CPE** para cada amostra exigida. Carregue no instrumento, na posição prevista para os tubos "controlo interno", os tubos que contém a solução.

**MagNA Pure**












Ao realizar a extração automática de ácidos nucleicos com **MagNA Pure 24 System**, use o protocolo de extração **Pathogen200** e siga estas diretrizes: dilua o **CPE** 1: 2 em água ultrapura para biologia molecular. A extração usa **20 µL** de controle interno por amostra. Carregue os reagentes e consumíveis no instrumento e continue com o procedimento de extração.

Quando realizar a extração de ácidos nucleicos com o kit «**QIASymphony® DNA Mini kit**» e o instrumento «**QIASymphony® SP/AS**», com **versão de software 3.5**, utilizar o protocolo de extração «**Virus Blood\_200\_V4\_default IC**» e seguir estas indicações: preparar as alíquotas de buffer ATE, como indica o Manual de instruções do kit. Adicione à solução **6 µL** de **CPE** para cada amostra exigida. Carregue no instrumento, na posição prevista para os tubos "controlo interno", os tubos que contém a solução.

Os procedimentos completos, que preveem a preparação e a execução da extração do DNA ou do RNA são descritos, detalhadamente, nos manuais de instruções anexados aos produtos «**EXTRAblood**», «**ELITE STAR 200 Extraction Kit**», «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**», «**ELITE InGenius® SP 200**», «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**», «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**», «**QIASymphony® DNA Mini kit**» e «**MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit**».

As características do desempenho e os limites do procedimento relativos à extração de ácidos nucleicos e aos testes completos da série «**Q - PCR Alert kit**» e «**ELITE MGB® kit**» estão descritas detalhadamente nos manuais de instruções anexados aos produtos.

**SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS**

-  Número do catálogo.
-  Limite superior de temperatura.
-  Código do lote.
-  Para utilizar antes do (último dia do mês).
-  Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.
-  Conforme os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.
-  Identificación Única del Producto.
-  Conteúdo suficiente para "N" teste.
-  Atenção, consultar as instruções de uso.
-  Conteúdo.
-  Fabricante.