

Instructions for use

CPE — Internal Control

Controlo interno para extração de ácido nucleico



REF CTCRCPE

UDI 08033891485139

CE **IVD**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/ /mm/aa)
11	Atualização do parágrafo "Descrição do produto": melhor descrição do ARN genómico do fago MS2 Atualização para os instrumentos atuais no mercado Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.	04/06/25
10	Alteração do número máximo permitido de congelação/descongelação	18/07/23
09	Atualização para estar em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 e os requisitos da norma ISO 15223-1:2021	11/07/22
08	Atualização para a utilização do produto em associação com o instrumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040).	30/08/21
00- 07	desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	-

NOTE

A revisão destas instruções de utilização também é compatível com a versão anterior 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	5
6 AVISOS E PRECAUÇÕES	5
7 PROCEDIMENTO.....	7
8 SÍMBOLOS.....	8
9 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES.....	8

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **CPE — Internal Control** é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro que se destina a ser utilizado por profissionais de saúde como modelo de controlo interno para a extração de ADN e ARN e monitorização da amplificação (presença de ácidos nucleicos e ausência de inibidores no produto de extração) em associação com os ensaios de amplificação de ácidos nucleicos, reagentes de extração e instrumentos da ELITechGroup S.p.A.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **CPE**, uma solução estabilizada contendo dois ADN de plasmídeo e ARN genómico do fago MS2, **aliquotado em quatro tubos e pronto para ser utilizado**.

Um primeiro ADN de plasmídeo contém promotor e regiões 5' UTR do gene da beta globina humana, amplificado como controlo interno em alguns produtos das linhas «**Q - PCR Alert Kit**» e «**ELITE MGB® Kit**» da ELITechGroup S.p.A.

Um segundo ADN de plasmídeo contém uma sequência de ADN artificial, que é o alvo da amplificação do controlo interno para alguns produtos da linha «**ELITE MGB Kit**».

O ARN genómico do fago MS2 contém o gene da proteína A, que é o alvo do sistema de controlo interno em alguns produtos da linha «**ELITE MGB Kit**».

A presença do produto específico na reação de amplificação do controlo interno indica a correção do procedimento de extração (presença de ADN/ARN e ausência de inibidores no produto de extração).

O produto contém reagentes suficientes para **48 extrações** com **ELITE InGenius®** ou **ELITE BeGenius®** quando é utilizado o cartucho de extração unitário pré-cheio **ELITE InGenius SP 200** ou **ELITE InGenius SP 1000** para extração automática de ADN e ARN, com 10 µL utilizados por reação.

O produto contém reagentes suficientes para **40 extrações** quando o produto «**ELITE GALAXY 300 Extraction Kit**» é utilizado para a extração automática de ADN e ARN, com 10 µL utilizados por reação.

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
CPE ref. CTRCPE	Solução de ADNs de plasmídeo e ARN genómico do fago MS2 em tubo de 2mL com tampa NATURAL	4 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 extração de ADN e/ou ARN das amostras a testar **não estão** incluídos neste produto.

Para mais informações, consulte os manuais de instruções de utilização dos reagentes ELITE MGB Kit.

Para realizar a extração de ácido nucleico, são necessários os seguintes sistemas de extração:

Table 2

Instrumentos e software	Produto e reagentes
<p>ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030)</p> <p>Software ELITE InGenius versão 1.3.0.19 (ou mais recente)</p> <p>Protocolos de ensaio com parâmetros para análise de amostras.</p>	<p>ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)</p> <p>300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) apenas com o ELITE InGenius</p> <p>1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITE BeGenius apenas</p> <p>ELITE InGenius SP 200» (ref. INT032SP200)</p> <p>ELITE InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, ref. INT032CS)</p> <p>ELITE InGenius SP 1000» (ref. INT033SP1000)</p> <p>Produtos ELITE MGB Kit específicos (EG SpA)</p>
<p>ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040)</p> <p>Software ELITE BeGenius versão 2.2.1 (ou mais recente)</p> <p>Protocolos de ensaio com parâmetros para análise de amostras.</p>	<p>ELITE GALAXY 300 Extraction Kit» (EG SpA, ref. INT021EX)</p> <p>«NucliSENS® easyMAG® Reagents» (bioMérieux SA, ref. 280130, 280131, 280132, 280133, 280134, 280135),</p> <p>«QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit» (ref. 937055)</p> <p>QIASymphony® DNA Mini kit» (QIAGEN GmbH, ref. 931236)</p> <p>MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit» (Roche, ref. 07658036001)</p> <p>Produtos ELITE MGB Kit específicos (EG SpA)</p>
<p>ELITE GALAXY (EG SpA, ref. INT020)</p> <p>QIASymphony® SP/AS (QIAGEN GmbH, ref. 9001297, 9001301)</p> <p>Instrumento «NucliSENS®easyMAG®» (bioMérieux SA, ref. 200111).</p> <p>Instrumento MagNA Pure 24 System» (Roche, ref. 07290519001)</p>	<p>ELITE GALAXY 300 Extraction Kit» (EG SpA, ref. INT021EX)</p> <p>«NucliSENS® easyMAG® Reagents» (bioMérieux SA, ref. 280130, 280131, 280132, 280133, 280134, 280135),</p> <p>«QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit» (ref. 937055)</p> <p>QIASymphony® DNA Mini kit» (QIAGEN GmbH, ref. 931236)</p> <p>MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit» (Roche, ref. 07658036001)</p> <p>Produtos ELITE MGB Kit específicos (EG SpA)</p>

6 AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido para utilização exclusiva *in-vitro*.

6.1 Avisos e precauções gerais

Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem infecciosas. Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Tubos, pontas e outros materiais que entrarem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com hipoclorito de sódio (lixívia) a 3% ou em autoclave durante uma hora a 121 °C antes da eliminação.

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. Não permita que os reagentes de extração entrem em contacto com hipoclorito de sódio (lixívia).

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 amostras devem ser adequadas e, se possível, exclusivas para este tipo de análise. As amostras devem ser manuseadas sob uma câmara de fluxo laminar. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico. 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.

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.

Os produtos de extração devem ser manuseados de modo a reduzir a dispersão para o ambiente, para evitar a possibilidade de contaminação.

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
CPE	-20°C ou inferior	30 dias	até seis

*com congelamento intermédio.

7 PROCEDIMENTO

O CPE está pronto a ser utilizado e deve ser utilizado da seguinte forma:

ELITe GALAXY

Quando a extração de ácidos nucleicos é realizada com o sistema **ELITe GALAXY System**, utilize o protocolo de extração **xNA Extraction (Universal)** e siga as seguintes instruções: prepare o **portador** adicionando **450 µL** de tampão portador e prepare uma solução de 1/3 de portador e 2/3 de CPE de acordo com o manual de instruções do kit de extração. A configuração da extração utiliza **10 µL** de controlo interno por amostra. Carregue os reagentes e o material descartável no instrumento e prossiga com o procedimento de extração.

ELITe InGenius e ELITe BeGenius

Quando a extração de ácido nucleico é realizada com os sistemas **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius**, utilize o protocolo de ensaio IVD específico associado ao ELITe MGB Kit e à matriz da amostra. A configuração da extração está incluída no protocolo do ensaio e utiliza **10 µL** de controlo interno por amostra. Carregue os reagentes e o material descartável no instrumento e prossiga com o procedimento de extração.

NucliSENS

Quando a extração de ácidos nucleicos de amostras não celulares é realizada com «**NucliSENS® easyMAG® Reagents**» e o instrumento «**NucliSENS® easyMAG®**», utilize o protocolo de extração **Generic 2.0.1** e siga estas instruções: adicione **5 µL / amostra** de CPE para controlo interno antes de adicionar a **EasyMAG® Magnetic Silica** à tira de 8 poços com a pipeta multicanal fornecida, utilizando o programa número 3. A seguir, prossiga com a extração.

QIASymphony

Quando a extração de ácido nucleico é realizada com o «**QIASymphony® DSP Virus / Pathogen Midi kit**» e o instrumento «**QIASymphony® SP/AS**» com a **versão do software 3.5**, utilize o protocolo de extração "**Virus Cell free 500_V3_DSP_default IC**" e siga estas instruções: prepare a solução que contém o tampão AVE e o portador de ARN, de acordo com o manual de instruções do kit de extração. Adicione **6 µL/amostra** de CPE à solução. Carregue os tubos que contêm solução no instrumento, na ranhura "controlo interno".

Quando a extração de ácido nucleico é realizada com o «**QIASymphony® DNA Mini kit**» e o instrumento «**QIASymphony® SP/AS**» com a **versão do software 3.5**, utilize o protocolo de extração "**Virus Blood_200_V4_default IC**" e siga estas instruções: prepare alíquotas de tampão ATE de acordo com o manual de instruções do kit de extração. Adicione **6 µL/amostra** de CPE à solução. Carregue os tubos que contêm solução no instrumento, na ranhura "controlo interno".

MagNA Pure

Quando a extração de ácido nucleico é realizada com o **sistema MagNA Pure 24** utilize o protocolo de extração **Pathogen200** e siga estas instruções: dilua o CPE 1:2 em água ultrapura de qualidade para biologia molecular. A extração utiliza **20 µL** de controlo interno/amostra. Carregue os reagentes e os consumíveis no instrumento e prossiga com o procedimento de extração.

Os procedimentos completos do ensaio, incluindo a preparação e a execução da extração de ADN ou ARN, estão descritos em pormenor nas instruções de utilização dos produtos **ELITe MGB Kit**. As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritas em pormenor nas instruções de utilização dos produtos **ELITe MGB Kit**.

8 SÍMBOLOS

	Número de catálogo.
	Limite máximo da temperatura.
	Código de lote.
	Prazo de validade (último dia do mês).
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Cumprimento dos requisitos dos Regulamentos IVDR 2017/746/CE relativo a dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Identificação única do dispositivo
	Contém suficiente para "N" testes.
	Consulte as instruções de utilização.
	Conteúdo.
	Fabricante.

9 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 doente se encontram localizados. No momento da revisão atual das IDU, não ocorreu nenhum incidente grave ou recolha de segurança com impacto no desempenho do produto e na segurança do dispositivo.

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

