

Instructions for use

Coagulation - ELITe Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



REF CTRD00ING

UDI 08033891486211

CE
0123

IVD

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
05-R	Extensão para 60 dias de utilização a partir da primeira abertura. Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.	27/08/25
04-R	Atualização para conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 em matéria de requisitos de dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVDR). A composição e as CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO do produto permanecem inalteradas.	20/08/24
02	Atualização para a utilização do produto em associação com o instrumento <input type="checkbox"/> ELITe BeGenius (REF INT040).	30/03/23
00-01	desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	—

NOTE

O lote de produto identificado pelo seguinte número de LOTE continua disponível no mercado em virtude do IVDR até à sua data de validade, de acordo com o Artigo 110 de IVDR. Caso esteja na posse desse lote de produto, contacte a equipa ELITechGorup para solicitar a revisão anterior das instruções de utilização.

Esse lote de Positive Control é tecnicamente compatível com a nova versão IVDR do kit de amplificação e pode ser utilizado, 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 de lote	Data de expiração
CTRD00ING	U0224-039	31/01/2026

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 **Coagulation - ELITe Positive Control** consiste num dispositivo médico de diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como um positive control de ADN “todo heterozigótico” no ensaio de PCR em tempo real de ácidos nucleicos qualitativo para a determinação alélica dos locos do Fator V da coagulação para um único poliformismo de nucleótido (SNP) G1691A (Leiden), Fator II para SNP G20210A e 5,10-metilenotetraidrofolato redutase (MTHFR) para SNP C677T no ADN genómico humano em associação com o produto **Coagulation ELITe MGB® Kit** e os instrumentos **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **52M 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 do plasmídeo contém aplicons de dois alelos (tipo selvagem e mutado) de três genes em análise: Fator V, Fator II e MTHFR e o amplicon de uma região do gene humano codificador da betaglobulina usado como controlo interno (CI) da adequação da amostra. O produto contém uma solução estabilizada à base de Tris e EDTA. A deteção dos três genes como um resultado da temperatura de fusão (T_m) e do resultado dos ciclos de limiar (Ct) da análise com o produto Coagulation ELITe MGB Kit em associação com os instrumentos **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** atesta a capacidade de o sistema determinar a presença dos alelos dos genes de interesse.

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
52M Positive Control ref. CTRD00ING	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).

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

Instrumentos 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) 52M ELITe_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	Produto Coagulation ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTSD00ING) 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 2.2.1 (ou mais recente) 52M 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.
- 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, estar 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 3

Componente	Temperatura de armazenamento	Utilização a partir da primeira abertura	Ciclos de congelação/ /desconge-lação	Estabilidade de bordo (ELITe InGenius e ELITe BeGenius)
52M Positive Control	-20°C ou inferior	60 dias	até quatro	até quatro sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio

7 PROCEDIMENTO

O produto **Coagulation - ELITe Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **Coagulation ELITe MGB Kit**.

O componente **52M Positive Control** está pronto a usar: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação completa (**52M PCR Mix**, componente do **Coagulation ELITe MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele o tubo **52M 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 **Coagulation ELITe MGB Kit**.

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

Voorberg, J. et al. (1994) *The Lancet* 343: 1535 - 1536.

Baker, R. et al. (1994) *The Lancet* 344: 1162.

Poort, S. R. et al. (1996) *Blood* 88: 3698 - 3703.

Kluijtmans L. A. et al. (1996) *Am J Hum Genet* 58: 35 - 41.

Cattaneo M. et al. (1997) *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 17: 1662-1666

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