

Instructions for use

# TOXOPLASMA g. RE - ELITe Positive Control

---

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



**REF** CTRT01PLD

**UDI** 08033891484668

**CE** **IVD**  
0123

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)												
04-R	<p>Expansão da utilização do produto em associação com o instrumento ELITe BeGenius® (REF INT040). Conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos requisitos de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVDR).</p> <p style="text-align: center;"><b>NOTE</b></p> <p>Nota: os seguintes lote de produto ainda são colocados no mercado de acordo com o IVDR até às suas datas de expiração, de acordo com o Artigo 110 do IVDR. Se tiver estes lotes de produtos, contacte o pessoal da ELITechGroup para solicitar a versão anterior das instruções de utilização correspondentes.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF. DO PRODUTO</th> <th>Número do lote</th> <th>Data de expiração</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CTRTO1PLD</td> <td>U0824-060</td> <td>31/08/2026</td> </tr> <tr> <td>CTRTO1PLD</td> <td>U0324-006</td> <td>31/03/2026</td> </tr> <tr> <td>CTRTO1PLD</td> <td>U0523-085</td> <td>30/04/2025</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>NOTE</b></p> <p>A composição do produto permanece inalterada</p> <p>Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização</p>	REF. DO PRODUTO	Número do lote	Data de expiração	CTRTO1PLD	U0824-060	31/08/2026	CTRTO1PLD	U0324-006	31/03/2026	CTRTO1PLD	U0523-085	30/04/2025	15/11/24
REF. DO PRODUTO	Número do lote	Data de expiração												
CTRTO1PLD	U0824-060	31/08/2026												
CTRTO1PLD	U0324-006	31/03/2026												
CTRTO1PLD	U0523-085	30/04/2025												
03	Expansão de utilização do produto com ELITe InGenius®	18/06/19												
00 — 02	desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	—												

---

## TABLE OF CONTENT

---

<b>1 UTILIZAÇÃO PREVISTA .....</b>	<b>4</b>
<b>2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....</b>	<b>4</b>
<b>3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO.....</b>	<b>4</b>
<b>4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO .....</b>	<b>4</b>
<b>5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS .....</b>	<b>4</b>
<b>6 AVISOS E PRECAUÇÕES .....</b>	<b>5</b>
<b>7 PROCEDIMENTO.....</b>	<b>6</b>
<b>8 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>6</b>
<b>9 SÍMBOLOS.....</b>	<b>7</b>
<b>10 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES.....</b>	<b>7</b>

## 1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **TOXOPLASMA g. RE - 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 ensaio de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção do ADN de *Toxoplasma gondii* em associação com o **TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit** e os instrumentos **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

## 2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **TOXO RE - Positive Control**, ADN de plasmídeo a título conhecido numa solução estabilizada com base em Tris-HCl e EDTA, aliqüotados **num tubo de teste pronto a usar**.

Os ADN de plasmídeo contêm regiões do seguinte gene: **Região RE** de *Toxoplasma gondii*

A deteção de ADN do alvo, usando **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITe InGenius** e **Elite BeGenius** atesta a capacidade do sistema de detetar o ADN dos genes do alvo e consequentemente a verificação do sistema (lote do produto e instrumento).

O produto contém reagentes suficientes para **4 sessões separadas** no **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius**, utilizando 10 µL por reação.

### NOTE

Para os ensaios NAT do *Toxoplasma gondii*, está disponível um material de referência certificado calibrado da OMS, "1st WHO International Standard for *Toxoplasma gondii*" (1.ª Norma Internacional da OMS para *Toxoplasma gondii*). Uma vez que o produto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** é um ensaio qualitativo, a Norma Internacional será utilizada para o cálculo do limite de deteção, mas não é calculado qualquer fator de conversão.

## 3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
<b>TOXO RE - Positive Control</b> ref. CTRT01PLD	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa NATURAL	<b>1 x 160 µL</b>	-

## 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 (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 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
<p><b>ELITe InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030)</p> <p><b>Software ELITe InGenius</b> versão 1.3.0.19 (ou mais recente)</p> <p><b>TOXO ELITe_PC</b>, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control.</p>	<p>Produto <b>TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit</b> (EG SpA, ref. RTST01PLD)</p> <p><b>ELITe InGenius PCR Cassette</b> (EG SpA, ref. INT035PCR)</p> <p><b>300 µL Filter Tips Axygen</b> (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) com o ELITe InGenius apenas</p> <p><b>1000 µL Filter Tips Tecan</b> (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITe BeGenius apenas</p> <p><b>ELITe InGenius Waste Box</b> (EG SpA, ref. F2102-000)</p>
<p><b>ELITe BeGenius</b> (EG SpA, ref. INT040)</p> <p><b>Software ELITe BeGenius</b> versão 2.2.1 (ou mais recente)</p> <p><b>TOXO ELITe_Be_PC</b>, Assay protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control.</p>	

## 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 emanação 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/descongelação	Estabilidade de bordo (ELITe InGenius e ELITe BeGenius)
<b>TOXO RE - Positive Control</b>	-20°C ou inferior	um mês	até quatro	até quatro sessões separadas* de três horas cada

\*com congelamento intermédio

## 7 PROCEDIMENTO

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

O componente **TOXO RE - Positive Control** está pronto a usar: um volume de **10 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação (**TOXO Q-PCR Mix**, componente do **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit**) pelo instrumento

Antes de usar, descongele o tubo **TOXO RE - 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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções de utilização do produto **TOXOPLASMA g. 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 **TOXOPLASMA g. 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

S. Cassaing et al. (2006) *J. Clin. Microbiol* 44: 720 - 724.

K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732 - 740.

## 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 de 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 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.

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](mailto: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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

