



NOTICE of CHANGE dated 24/02/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«IC500 - Internal Control» Ref. IC500

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

- *Update to be in compliance with the Regulation (EU) 2017/746 and the Standard ISO 15223-1:2021 requirements.*

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



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

500-Internal Control

Controlo Interno para extração de ácido nucleico

REF IC500

UDI 08033891486266



ÍNDICE

USO PREVISTO
DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MATERIAIS INCLUIDOS NO PRODUTO
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
PROCEDIMENTO
SÍMBOLOS
NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

pág. 1
pág. 1
pág. 2
pág. 2
pág. 2
pág. 3
pág. 4
pág. 4

USO PREVISTO

O produto **500-Internal Control** (controlo de extração e inibição) consiste num dispositivo médico de diagnóstico in vitro que se destina a ser usado como modelo de controlo interno para extração de ADN e ARN de amostras clínicas com o produto **ELITE InGenius® SP 200** da ELITechGroup SpA em associação com os produtos de PCR em tempo real **ELITE MGB® Panel**.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Controlo Interno**, uma solução contendo as sequências de CMV murino (mCMV), do vírus do mosaico de Brome (BMV), do vírus da arterite equina (EAV) e do *Streptococcus equi* (S.equi), dividido em **três tubos e pronto a usar**. Cada tubo de ensaio contém 450 µl de solução.

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).

Quando o cartucho de extração unitário pré-carregado **ELITE InGenius SP 200** é utilizado para a extração automática de ADN e ARN, o produto é suficiente para **96 extracções**.

500-Internal Control

Controlo Interno para extração de ácido nucleico

REF IC500

MATERIAIS INCLUIDOS NO PRODUTO

Apresentação completa do produto, referência IC500

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
500-Internal Control	CMV murino (mCMV), vírus do mosaico de brome (BMV) e <i>Streptococcus equi</i> (Sequi)	3 x 450 µl	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas descartáveis sem pó em latex ou similares.
- Misturador tipo vortex.
- Microcentrífuga de bancada (12,000 - 14,000 RPM).
- Micropipetas e pontas estéreis com filtro para aerossol ou 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 de ADN e/ou ARN das amostras em teste, **não estão** incluídos neste produto.

Para a extração automática de ácido nucleico, use o seguinte sistema de extração da ELITechGroup S.p.A.:

- **ELITE InGenius SP 200** (ref INT032SP200) cartucho de extração para extração de ácido nucleico de amostras biológicas, em associação com o equipamento **ELITE InGenius** (ref INT030).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido exclusivamente para utilização in vitro.

Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se as mesmas fossem transmissoras de agentes infecciosos. Evitar a produção de salpicos ou pulverização. O material que está em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com hipoclorito de sódio a 10% pelo menos durante 30 minutos ou autoclavado a 121°C durante uma hora antes de ser eliminado.

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

Usar roupas de proteção e luvas adequadas e proteger os olhos e o rosto.

Nunca pipetar nenhuma solução com a boca.

Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos nas áreas de trabalho.

Lavar bem as mãos depois de ter manipulado as amostras e os reagentes.

Eliminar as sobras de reagentes e os resíduos de acordo as normas vigentes.

Ler atentamente todas as instruções fornecidas no produto antes de realizar o teste.

Respeitar às instruções fornecidas com o produto durante a execução do teste.

Não usar o produto após o fim do prazo de validade.

Utilizar somente os reagentes fornecidos com o produto e os aconselhados pelo fabricante.

Não utilizar reagentes de lotes diferentes.

Não utilizar reagentes de outros fabricantes.

Advertências e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, requerem pessoal qualificado e treinado para evitar o risco de resultados erróneos, especialmente devido à degradação de ácidos nucleicos contidos nas amostras ou contaminação da amostra por produtos de amplificação.

São necessárias batas de laboratório, luvas e ferramentas exclusivamente destinadas à configuração da sessão de trabalho.

As amostras devem ser adequadas e, se possível, utilizadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras devem ser manuseadas numa câmara de fluxo de ar laminar. As pipetas utilizadas para manipular amostras devem ser exclusivamente utilizadas para este fim específico. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou ser usadas com pontas com filtro de aerossol. As pontas usadas devem ser estéreis, isentas de DNases e RNases, ADN e ARN.

Os cassetes de PCR devem ser manuseados de forma a reduzir o máximo possível a difusão do produto de amplificação no ambiente, a fim de evitar a contaminação da amostra e do reagente.

Advertências e precauções específicos para os componentes

O **500-Internal Control** só pode ser congelado e descongelado **nove vezes**. ciclos de congelamento/ descongelamento adicionais podem causar uma perda de desempenho do produto.

O produto deve ser armazenado a -20 °C.

O 500 Controlo Interno deve ser utilizado no prazo de um mês após a primeira abertura do tubo.

PROCEDIMENTO

O produto genérico **500-Internal Control** deve ser utilizado com o kit **ELITE InGenius SP 200** para extração automática.

Descongelar os tubos de **500 Internal Control** para a sessão. Cada tubo é suficiente para **32 extrações**. Misturar delicadamente, girar o conteúdo durante 5 segundos antes de qualquer sessão.

O **500 Internal Control** está pronto a ser utilizado, pelo que tem de ser usado directamente com o protocolo de ensaio CE-IVD específico associado aos produtos **ELITE MGB Panel** e à matriz de amostras. A configuração de extração está incluída no protocolo do ensaio e usa **10 µl** de controlo interno por amostra. Colocar os reagentes e consumíveis descartáveis no equipamento e prosseguir com o procedimento de extração.

SIMBOLOS

	Número de catálogo
	Limite superior de temperatura.
	Código de lote.
	Usar até (ultimo dia do mês).
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Cumprimento os requisitos do Regulamento Europeu 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Identificação única do dispositivo
	Conteúdo suficiente para "N" testes.
	Conteúdo.
	Atenção, consultar as instruções de utilização
	Fabricante

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 IU, não ocorreram incidentes graves ou a retirada do mercado do dispositivo.

ELITe MGB® e os logótipos ELITe MGB® e ELITe InGenius® são marcas registadas do ELITechGroup na União Europeia.