

Instructions for use

***C. difficile* - ELITe Positive Control**

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



REF M800373

UDI 08033891486570



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aaa)
06	Atualização do parágrafo: "Outro produto necessário" Atualização do parágrafo "Símbolos" com o símbolo "Consulte as instruções de utilização"	07/11/25
05	Alargamento da utilização com o ELITe BeGenius Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.	22/11/24
04	Nova embalagem.	10/05/19
00-03	novo documento e alterações subsequentes	-

NOTE

A revisão destas instruções de utilização também é compatível com as versões anteriores 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	4
6 AVISOS E PRECAUÇÕES	5
7 PROCEDIMENTO	6
8 REFERÊNCIAS	6
9 SÍMBOLOS	7

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **C. difficile - ELITE Positive Control** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como um positivo control de ADN em ensaios de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a detecção e a quantificação de ADN de **genes da toxina A e toxina B de *Clostridium difficile* toxigénico (*C. difficile*)** em associação com os instrumentos **C. difficile ELITE MGB® Kit** e **ELITE InGenius®, ELITE BeGenius® e 7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o ADN de plasmídeo **C. difficile Positive Control** a título conhecido numa solução estabilizadora com base em Tris-HCl e EDTA, aliquotados em **dois tubos de ensaio prontos a usar**.

O ADN plasmídeo contém regiões dos genes da toxina A e da toxina B específicos de *C. difficile*. A detecção de ADN do alvo, utilizando **C. difficile ELITE MGB Kit** atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN dos genes alvo e, consequentemente, a verificação do sistema (lote do produto e instrumento).

O produto contém reagentes suficientes para **8 sessões separadas** no **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** e **16 sessões de análise separadas** em associação com outros sistemas, sendo utilizados 10 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
C. difficile Positive Control ref. M800373	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com tampa VERMELHA	2 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).
- Tubos com tampa de rosca esterilizados de 2,0 mL (Sarstedt, Alemanha, ref. 72.694.005).
- Tubos com tampa de rosca esterilizados de 0,5 mL (Sarstedt, Alemanha, ref. 72.730.005).
- Água de qualidade para biologia molecular.

5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a reação de 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) Cdiff_ELITe_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	C. difficile ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. M800358) Consumíveis ELITe InGenius e ELITe BeGenius (ver instruções de utilização do ELITe InGenius e do ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELITe BeGenius versão 2.3.0. (ou superior) Cdiff_ELITe_Be_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985)	C. difficile ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. M800358) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)

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 colaboradores 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.

Quando a sessão de amplificação for configurada manualmente, é necessário ter disponíveis áreas separadas para a extração/preparação de reações de amplificação e para a amplificação/detecção de produtos de amplificação. Nunca introduza um produto de amplificação na área designada para a extração/preparação de reações de amplificação.

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, livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

A PCR Cassette deve ser manuseada com cuidado e nunca deve ser aberta, para evitar a difusão e a contaminação por transferência.

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)
Positive Control de <i>C. difficile</i>	-20°C ou inferior	um mês	até nove	até quatro sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio

7 PROCEDIMENTO

O produto **C. difficile - ELITE Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **C. difficileELITE MGB Kit**.

O componente **C. difficilePositive Control** está pronto a usar: um volume de **10 µL** é adicionado diretamente à mistura de reação (**C. difficilePCR Mix**, componente do **C. difficileELITE MGB Kit**) pelo instrumento ELITE InGenius ou ELITE BeGenius, ou manualmente quando são usados outros instrumentos.

Antes de usar, descongele o tubo de **C. difficilePositive 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 **C. difficileELITE MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **C. difficileELITE MGB Kit**.

NOTE

Os resultados do **C. difficile - ELITE 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 **C. difficileELITE MGB Kit**, é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**

8 REFERÊNCIAS

Cloud J. and Kelly C. P. (2007) Cur. Opin. Gastroenterology 23: 4 - 9.

Cohen, S. H. et al. (1998) Clin. Infect. Diseases 26: 410 - 412.

Kuijper, E. J. et al. (2006) Clin. Microb. and Infection 12: 2 - 18.

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 da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.



Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.



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