

Instructions for use

BCR-ABL Dx - ELITe Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



REF CTRG07ING

UDI 08033891487492

CE
0123

IVD

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
03	extensão da validade do produto após a abertura atualização do parágrafo “Nota para os utilizadores”	27/08/25
02	atualização do parágrafo “Símbolos” com o símbolo “Consulte as instruções de utilização”	30/01/25
01	Desenvolvimento de novo produto	26/07/24

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	5
6 AVISOS E PRECAUÇÕES	5
7 PROCEDIMENTO	6
8 REFERÊNCIAS	6
9 SÍMBOLOS	8
10 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES	8

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **BCR-ABL Dx - ELITe Positive Control** consiste num dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que se destina a ser usado por profissionais de saúde como um positivo control de ADN em ensaios de transcrição reversa e PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção da reordenação do mARN de *BCR::ABL* (BCR-ABL), e a discriminação das principais variantes em associação com **BCR-ABL Dx ELITe MGB® Kit** e com os instrumentos **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece os seguintes componentes:

- **BCR-ABL a2 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 dos plasmídeos contêm parte do mARN dos genes BCR-ABL **p190 e1a2, p195 e6a2, p200 e8a2, p210 e13a2, p230 e19a2**.
- **BCR-ABL a3 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 dos plasmídeos contêm parte do mARN dos genes BCR-ABL **p190 e1a3, p195 e6a3, p200 e8a3, p210 e13a3, p230 e19a3**.

A deteção de BCR-ABL como resultado da análise com o produto **BCR-ABL Dx ELITe MGB Kit**, em associação com os instrumentos **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** atesta a capacidade do sistema de detetar o ARN dos genes alvo e, consequentemente, a verificação do sistema (lote do produto e instrumento).

O produto contém reagentes suficientes para **12 sessões separadas** no **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** (4 sessões por tubo), utilizando 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
BCR-ABL a2 Positive Control ref. CTRG07INGA2	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com tampa PRETA	3 x 160 µL	-
BCR-ABL a3 Positive Control ref. CTRG07INGA3	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com tampa VERMELHA	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).
- Água de qualidade para biologia molecular

5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a transcrição reversa e 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) BCR-ABL a2 ELITe_PC BCR-ABL a3 ELITe_PC Assay protocols (Protocolos de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control.	Produto BCR-ABL Dx ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTSG07ING). 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 2.2.1 (ou mais recente) BCR-ABL a2 ELITe_Be_PC BCR-ABL a3 ELITe_Be_PC Assay protocols (Protocolos 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/ descongeção	Estabilidade de bordo (ELITE InGenius e ELITE BeGenius)
BCR-ABL a2 Positive Control	-20°C ou inferior	60 dias	até quatro	até quatro sessões separadas* de três horas cada
BCR-ABL a3 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 **BCR-ABL Dx - ELITE Positive Control** deve ser usado em conjunto com o produto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**.

Os componentes **BCR-ABL a2 Positive Control** e **BCR-ABL a3 Positive Control** estão prontos a ser utilizados: um volume de **10 µL** é diretamente adicionado às misturas de reação completa (**BCR-ABL a2 PCR Mix plus RT-EnzymeMix**, e **BCR-ABL a3 PCR Mix plus RT-EnzymeMix**, componentes do **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de utilizar, retire e descongele os tubos de **BCR-ABL a2 Positive Control** e **BCR-ABL a3 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 **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **BCR-ABL Dx 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 **BCR-ABL Dx 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

N. C. P. Cross et al. (2023) Leukemia 37: 2150 - 2167

M. Bacarani et al. (2019) Leukemia 33: 1173 - 1183.

J. Gabert et al. (2003) Leukemia. 17: 2318 – 2357

J. J. M. van Dongen et al. (1999) Leukemia. 13: 1901 – 1928

E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

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