

NOTICE of CHANGE dated 23/04/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

« Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control» Ref. CTR401ING

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

- *Addition of UDI information*

Composition and use of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE

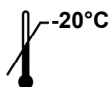
	LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT
	THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT
	CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT
	LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT
	A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT
	DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



Macrolide-R/MG – ELITE Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR401ING



UDI 08033891486464

ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA
DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS
AVISOS E PRECAUÇÕES
PROCEDIMENTO
REFERÊNCIAS
SÍMBOLOS

página 1
página 1
página 2
página 2
página 2
página 2
página 3
página 4
página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **Macrolide-R/MG - 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 genómico do *Mycoplasma genitalium* com o **Macrolide-R/MG ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **R/MG Positive Control**, ADN de plasmídeo a título conhecido numa solução estabilizada com base em Tris-HCl e EDTA, aliquoteados em **três tubos de teste prontos a usar**.

O ADN do plasmídeo contém a região do gene **23S rRNA** para *M. genitalium*. A deteção de ADN do alvo, utilizando **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITE InGenius** and **ELITE BeGenius** atesta a capacidade do sistema de detetar o ADN do gene 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 20 µL por reação.

Nota: 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.

Controlo positivo Macrolide-R/MG - ELITE
controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR401ING

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
R/MG Positive Control ref.CTR401ING	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com tampa preta	3 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo 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 grau de biologia molecular.

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:

Instrumento e software	Produto e reagentes
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA ref. INT030) ELITE InGenius Software versão 1.3.0.17 (ou posterior) R_MG_ELITE_PC , Protocolo de Ensaio (Assay Protocol) com parâmetros para análise do Positive Control.	Produto Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS401ING-48) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) apenas com o ELITE InGenius
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITE BeGenius Software versão 2.1.0 (ou superior) R_MG_ELITE_Be_PC , Protocolo de Ensaio (Assay Protocol) com parâmetros para análise do Positive Control.	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITE BeGenius apenas ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido para utilização exclusiva *in-vitro*.

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.

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.

Avisos e precauções específicos para os componentes

Componente	Temperatura de armazenamento	Utilização a partir da primeira abertura	Ciclos de congelação/descongelação	Estabilidade de bordo (ELITE InGenius e ELITE BeGenius)
Controlo positivo R/MG	-20°C ou inferior	um mês	até quatro	até quatro sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio

PROCEDIMENTO

O produto **Macrolide-R/MG - ELITE Positive Control** tem de ser usado em associação com o produto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**.

O componente **R/MG Positive Control** está pronto a usar: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação (**R/MG PCR Mix**, componente de **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele o tubo **R/MG 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 **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções de utilização do produto **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit**.

Nota: 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 **Macrolide-R/MG ELITE MGB Kit** é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

REFERÊNCIAS

Twin J. et al. (2012) PLoS ONE Vol. 7, Edição 4
Nijhuis R.H.T. et al J. Antimicrob. Chemother.(2015), 70: 2515-2518
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

SÍMBOLOS

REF

Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.

LOT

Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



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

UDI

Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para “N” testes.



Atenção, consulte as instruções de utilização.

CONT

Conteúdo.



Fabricante.