

Instructions for use

UroGen - ELITE Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



REF CTR404ING

UDI 08033891487379

CE **IVD**
0123

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aaaa)
00	desenvolvimento de novo produto	13/05/2024

TABLE OF CONTENT

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
10 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES.....	7

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **Urogen - ELITE Positive Control** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que se destina a ser utilizado por profissionais de saúde como controlo positivo de ADN no ensaio de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção e identificação do ADN genómico de *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* e *Ureaplasma parvum* em associação com o **UroGen ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **UroGen 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 de plasmídeo contêm regiões dos seguintes genes: gene **gap** para *Mycoplasma hominis*, gene **ureC** para *Ureaplasma urealyticum* e gene **ureC** para *Ureaplasma parvum*. A deteção de ADN do alvo, utilizando produto **UroGen ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **Elite InGenius** e **Elite BeGenius** atesta a capacidade do sistema de detetar o ADN dos genes alvo e, conseqüentemente, 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.

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
UroGen Positive Control ref. CTR404ING	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa preta	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 (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>ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030)</p> <p>Software ELITe InGenius versão 1.3.0.19 (ou mais recente)</p> <p>UroGen ELITe_PC, Assay Protocol (Protocolo de ensaio) com parâmetros para análise do Positive Control.</p>	<p>UroGen ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS404ING)</p> <p>ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR)</p> <p>300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) com o ELITe InGenius apenas</p> <p>1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITe BeGenius apenas</p> <p>ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)</p>
<p>ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040)</p> <p>Software ELITe BeGenius versão 2.2.1 (ou mais recente)</p> <p>UroGen ELITe_Be_PC, 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 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 / descongelação	Estabilidade de bordo (ELITe InGenius e ELITe BeGenius)
UroGen Positive Control	-20°C ou inferior	um mês	até quatro	até quatro sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio

7 PROCEDIMENTO

O produto **Urogen - ELITe Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **UroGen ELITe MGB Kit**.

O componente **UroGen Positive Control** está pronto a usar: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação (**UroGen PCR Mix**, componente do **UroGen ELITe MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele o tubo **UroGen 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 **UroGen ELITe MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **UroGen 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 **UroGen 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

- A. Baczynska et al (2004) *BMC Microbiology* 4: 35, doi: 10.1186/1471-2180-4-35
- J. A. Robertson et al. (2002) *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 52: 587 - 597, doi: 10.1099/ij.s.0.01965-0.
- S. A. Cunningham et al. (2013) *Int. J. Bacteriol.*: 2013:168742
- J. Maryne et al. (2019) *J. Clin. Method* 165: doi: 10.1016/j.mimet.2019.105700.
- K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732 - 740.
- 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 de dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Atenção, consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Manter afastado da luz solar.



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, 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

