



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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## NOTICE of CHANGE dated 20/08/2024

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

### «Coagulation - ELITe Positive Control» Ref. CTRD00ING

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

- *Update for compliance with the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) requirements and update of the Intended use, accordingly.*
- **NOTE:** *Composition and performance of the product remain unchanged.*
- **NOTE:** *The product lot reported into the table below is still placed on the market as per IVDD (98/79/EC) until expiration date, according to Article 110 of IVDR. If you are using this product lot, the related IFU revision, NOT available anymore on the website, can be requested by contacting ELITechGroup staff.*

PRODUCT REF	Lot Number	Expiry date
CTRD00ING	U0224-039	31/01/2026

### PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTA IFU NON È COMPATIBILE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVISION OF THIS IFU IS NOT COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



LA RÉVISION DE CETTE IFU N'EST PAS COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRÉCÉDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU NO ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU NÃO É TAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST NICHT KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



REF CTRD00ING

### Coagulation - ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

#### MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
52M Positive Control	Solução de ADN de plasmídeo	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 (12.000 - 14.000 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 estes passos de análise, é necessário o produto **Coagulation ELITE MGB Kit** (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. RTSD00ING). O produto fornece as misturas de reação, completas e prontas a utilizar, para a amplificação em tempo real numa solução estabilizadora.

Para análise de amostras automática com o **ELITE InGenius** (EG SpA, ref. INT030) ou **ELITE BeGenius** (EG SpA, ref. INT040) são necessários os seguintes produtos genéricos:

- **ELITE InGenius® Waste Box** (EG SpA, ref. F2102-000),
- **ELITE InGenius® PCR Cassette** (EG SpA, Ref. INT035PCR),
- **300 µL Filter Tips Axygen** (Corning Life Science, ref. TF-350-L-R-S), para o **ELITE InGenius**,
- **1000 µL Filter Tips Tecan** (Tecan, ref. 30180118), para o **ELITE BeGenius**.

Para a amplificação em tempo real e a interpretação do resultado, é necessário o instrumento **ELITE InGenius** (EG SpA, ref. INT030) em conjunto com os parâmetros do Protocolo do ensaio específico **52M ELITE\_PC** (EG SpA), para a amplificação e a interpretação do resultado do controlo positivo.

Para a amplificação em tempo real e a interpretação do resultado, é necessário o instrumento **ELITE BeGenius** (EG SpA, ref. INT040) em conjunto com o protocolo de ensaio específico **52M ELITE\_Be\_PC** (EG SpA), para a amplificação e a interpretação do resultado do controlo positivo.

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto destina-se exclusivamente para utilização *in-vitro*.

##### Avisos e precauções gerais

Manuseie e elimine todas as amostras biológicas como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Evite o contacto direto com as amostras biológicas. Evite salpicos ou vaporizações. Os materiais que entrarem em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados durante, pelo menos, 30 minutos com 3% de hipoclorito de sódio ou em autoclave durante uma hora a 121 °C antes da eliminação.

Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem capazes de transmitir agentes 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 desperdícios líquidos que contenham ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

### Coagulation - ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTRD00ING



UDI 08033891486211

#### ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA	página 1
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	página 1
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	página 2
AVISOS E PRECAUÇÕES	página 2
PROCEDIMENTO	página 3
REFERÊNCIAS	página 4
SÍMBOLOS	página 4
NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES	página 5

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **Coagulation – ELITE Positive Control** consiste num dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como um positive control de ADN "todo heterozigótico" no ensaio de PCR em tempo real de ácidos nucleicos qualitativo para a determinação alélica dos locos do Fator V da coagulação para um único polimorfismo de nucleótido (SNP) G1691A (Leiden), Fator II para SNP G20210A e 5,10-metilenotetraidrofolato redutase (MTHFR) para SNP C677T no ADN genómico humano em associação com o produto **Coagulation ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **52M Positive Control** dos componentes, uma solução estabilizada de ADN de plasmídeo, aliçada em **três tubos de teste prontos a usar**. Cada tubo de teste contém 160 µL de solução, suficiente para 4 sessões em associação com o **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius**.

Os ADN do plasmídeo contém apicons de dois alelos (tipo selvagem e mutado) de três genes em análise: Fator V, Fator II e MTHFR e o amplicon de uma região do gene humano codificador da betaglobulina usado como controlo interno (CI) da adequação da amostra. O produto contém uma solução estabilizada à base de Tris e EDTA. A deteção dos três genes como um resultado da temperatura de dissociação (Tm) e do resultado dos ciclos de limiar (Ct) da análise com o produto **Coagulation ELITE MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** atesta a capacidade de o sistema determinar a presença dos alelos dos genes de interesse.

O produto é suficiente para **12 sessões analíticas separadas**, em associação com o **ELITE InGenius** e o **ELITE BeGenius**, com recurso a 20 µL por reação.

**Coagulation - ELITE Positive Control**  
controle de ADN de plasmídeo para ensaio  
qualitativo

REF CTRD00ING

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 com o produto 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 outros fabricantes.

**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 contidos nas amostras ou à contaminação da amostra por produtos de amplificação.

São necessárias batas de laboratório, luvas e ferramentas para preparação da sessão de trabalho.

As amostras devem ser adequadas e, se possível, exclusivas para este tipo de análise. As amostras devem ser manuseadas sob uma câmara de fluxo laminar. As pipetas usadas no manuseamento de amostras devem ser usadas exclusivamente para este fim específico. 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.

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.

O positive control deve ser manuseado de modo a reduzir a dispersão para o ambiente, para evitar a possibilidade de contaminação. As pipetas usadas no manuseamento do positive control devem ser usadas exclusivamente para este fim.

As PCR Cassettes devem ser manuseadas de modo a reduzir, tanto quanto possível, a difusão do produto de amplificação para o ambiente, para evitar a contaminação da amostra e do reagente.

**Avisos e precauções específicos para os componentes**

O **Positive Control** deve ser guardado a -20 °C ou menos.  
O **Positive Control** deve ser utilizado no prazo de um mês após a primeira abertura.  
O **Positive Control** pode ser congelado e descongelado um máximo de **quatro vezes**: quaisquer ciclos de congelação/descongelação adicionais podem causar um menor desempenho do produto.

O **Positive Control** pode ser usado em até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extração + PCR").

**PROCEDIMENTO**

O produto **Coagulation - ELITE Positive Control** deve ser usado com a mistura de reação completa do produto **Coagulation ELITE MGB Kit**.

Antes de usar, descongele o tubo **52M Positive Control** à temperatura ambiente (+21 ±5°C) durante 30 minutos. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo.

O **52M Positive Control** está pronto a ser usado: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação pelo instrumento.

O procedimento completo do ensaio é descrito em pormenor nas instruções de utilização do produto **Coagulation ELITE MGB Kit**.

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

**Coagulation - ELITE Positive Control**  
controle de ADN de plasmídeo para ensaio  
qualitativo

REF CTRD00ING

**Nota:** Os resultados da amplificação do Positive Control serão guardados pelo instrumento **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** e usados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote de produto **Coagulation ELITE MGB Kit** é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

**Nota.:** O **52M Positive Control** pode ser congelado e descongelado até **quatro vezes**. O **Positive Control** pode ser usado em até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extração + PCR").

**REFERÊNCIAS**

Voorberg, J. et al. (1994) *The Lancet* **343**: 1535 - 1536.  
Baker, R. et al. (1994) *The Lancet* **344**: 1162.  
Poort, S. R. et al. (1996) *Blood* **88**: 3698 - 3703.  
Kluijtmans L. A. et al. (1996) *Am J Hum Genet* **58**: 35 - 41.  
Cattaneo M. et al. (1997) *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* **17**: 1662-1666.

**SÍMBOLOS**

-  Número do catálogo.
-  Limite máximo da temperatura.
-  Código do lote.
-  Usar até (último dia do mês).
-  Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
-  Cumprimento dos requisitos do Regulamento IVDR (UE) 2017/746 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.
-  Atenção, consulte as instruções de utilização.
-  Conteúdo.
-  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.

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 em tempo útil.