



NOTICE of CHANGE dated 19/01/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«COLISTIN-R - ELITe Positive Control» Ref. CTR202ING

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

- *Update to be in compliance with the Regulation (EU) 2017/746 and the Standard ISO 15223-1:2021 requirements.*
- *Composition, use and performance of the product remain unchanged.*
- *The following lot numbers still on the market have been commercialized as IVDD. According to Article 110 of the IVDR they will not be recalled and they will still be commercialized as per their expiration dates:*

PRODUCT REF	Lot Number	Expiry date
RTS202ING-48	U1222-035	December 2024
CTR202ING	U0123-014	January 2025
CTR202ING	U0821-030	March 2023

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET C'EST COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



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



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBEL MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT



COLISTIN - ELITE Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR202ING

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
COL Positive Control	solução de ADN de plasmídeo Tampa preta	3 x 160 µL	-

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.
- Microcentrifugadora 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 qualidade para biologia molecular.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a amplificação em tempo real e os consumíveis **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar este passo de análise, é necessário o produto **COLISTIN-R ELITE MGB Kit** (ELITechGroup S.p.A., ref. RTS202ING-48). Esta é uma mistura de reação completa e pronta a usar para amplificação em tempo real numa solução estabilizadora.

Para a amplificação em tempo real e a interpretação do resultado, é necessário o instrumento **ELITE InGenius** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) em conjunto com os parâmetros do Protocolo do ensaio específico «**COLISTIN-R ELITE_PC**» (ELITechGroup S.p.A.) para o Positive Control da amplificação.

Com o instrumento **ELITE InGenius** também são necessários os seguintes produtos genéricos:

- cartuchos de amplificação **ELITE InGenius® PCR Cassete** (ELITechGroup S.p.A., ref. INT035PCR),
- pontas **300 µL Filter Tips Axygen** (Axygen BioScience Inc., CA, EUA, ref.® TF-350-L-R-S),
- caixas **ELITE InGenius® Waste Box** (ELITechGroup S.p.A., ref. F2102-000).

Material de referência certificado

O produto **COLISTIN-R - ELITE Positive Control** consiste de DNA plasmídeo contendo as seqüências de alvo mcr-1 e mcr-2, diluído em um tampão estabilizador. As concentrações de DNA plasmídeo são determinadas no espectrofotômetro através da medição da absorvância.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto destina-se ao diagnóstico *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 utilizados 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 devem ser neutralizados antes da eliminação.

COLISTIN-R - ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR202ING



IVD



UDI 08033891486402

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
 NOTIFICAÇÃO PARA OS UTILIZADORES

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **COLISTIN-R - ELITE Positive Control** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado ao uso por profissionais de saúde como controlo positivo em ensaios qualitativos de amplificação de ácidos nucleicos para deteção do ADN dos genes **mcr-1** e **mcr-2** da *Enterobacteriaceae* para resistência transmissível à Colistina com o produto **COLISTIN-R ELITE MGB® Kit** em associação com o instrumento **ELITE InGenius®** (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Positive Control**, uma solução estabilizada de plasmídeos, aliquotada em **três tubos de teste prontos a usar**. Cada tubo de teste contém 160 µL de solução, suficiente para 4 sessões.

Os plasmídeos contêm regiões dos genes **mcr-1** e **mcr-2** responsáveis pela resistência transmissível à Colistina. O produto contém uma solução estabilizadora baseada em Tris e EDTA. A deteção do ADN alvo como resultado da análise com o produto **COLISTIN-R ELITE MGB Kit** em associação com o instrumento **ELITE InGenius**, atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN dos genes responsáveis pela resistência transmissível à Colistina.

O produto é suficiente para **12 sessões de análise separadas**, usando 20 µL para reação.

COLISTIN - ELiTe Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio
qualitativo

REF CTR202ING

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 lotes diferentes.
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 um exaustor de fluxo de ar 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.

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

A **Positive Control** deve ser guardado a -20 °C.

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 mantido na área de extração até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extração + PCR").

O **Positive Control** deve ser usado dentro de um mês após a primeira abertura do tubo.

PROCEDIMENTO

O produto «**COLISTIN-R - ELiTe Positive Control**» deve ser usado com a mistura de reação completa do produto «**COLISTIN-R ELiTe MGB® Kit**».

Antes de usar, recolha e descongele o tubo **COL Positive Control** à temperatura ambiente (+18/25 °C) durante 30 minutos. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos.

O **COL Positive Control** está pronto a usar: **20 µL** são diretamente adicionados à mistura de reação pelo instrumento.

O procedimento completo, as características de desempenho e as limitações processuais do ensaio completo para deteção dos genes **mcr-1** e **mcr-2** de resistência à Colistina estão descritos detalhadamente nas instruções de utilização do produto «**COLISTIN-R ELiTe MGB® Kit**».

Nota: Os resultados da amplificação do Positive Control serão guardados pelo instrumento «**ELiTe InGenius**» e usados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote do produto «**COLISTIN-R 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 **Positive Control** pode ser congelado e descongelado um máximo de **quatro vezes**. O **Positive Control** pode ser mantido na área de extração até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extração + PCR").

COLISTIN - ELiTe Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio
qualitativo

REF CTR202ING

REFERÊNCIAS

Y. Y. Liu et al. (2016) Lancet Infect Dis. **16** (2): 161 – 168
B. B. Xavier et al. (2016) Euro Surveill. **21**(27): doi 10.2807/1560-7917
H. Giamarellou (2016) Int. J. Antimicrob. Agentes. **48** (6): 614 - 621

SÍMBOLOS

REF

Número do catálogo.



Limite máximo da temperatura.

LOT

Código do lote.



Usar até (último dia do mês).

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.



Cumpe as exigências do Regulamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Certificação emitida pela DEKRA Certification B.V., Holanda.

UDI

Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Atenção, consulte as instruções de utilização.

CONT

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.

ELiTe MGB®, o logótipo ELiTe MGB® e o ELiTe InGenius® são marcas comerciais registadas do ELITechGroup na União Europeia.