



HEV – ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR130ING



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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «HEV – ELITE Positive Control» destina-se ao uso como controlo positivo em ensaios qualitativos de amplificação de ácidos nucleicos para a deteção do **ARN genómico da Hepatite E (HEV)** pelo produto «HEV 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 ADN de plasmídeo, aliquotada em **três tubos de teste prontos a usar**. Cada tubo de teste contém 160 µL de solução, suficiente para 4 sessões.

O ADN de plasmídeo contém uma porção da região **ORF-2** do HEV. A deteção do ADN alvo como resultado da análise com o produto «HEV ELITE MGB® Kit » em associação com o instrumento «ELITE InGenius®», atesta a capacidade do sistema detetar o cADN de HEV.

O produto é suficiente para **12 sessões de análise separadas**, usando 10 µL para reação.

HEV – ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR130ING

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
HEV - Positive Control	solução de plasmídeo	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 transcrição reversa e a amplificação em tempo real e os consumíveis **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar estes passos de análise, é necessário utilizar o produto «HEV ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A, ref. RTS130ING). O produto fornece as misturas de reação para transcrição reversa do ARN e amplificação em tempo real do cADN com um método de passo único.

Para uma análise automática da amostra, é necessário o instrumento «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) em conjunto com o Protocolo do ensaio «HEV ELITE_PC» (ELITechGroup S.p.A.) específico, parâmetros para amplificação do controlo positivo.

A análise automática da amostra com o instrumento «ELITE InGenius» também requer os seguintes produtos genéricos:

- cartuchos de amplificação «ELITE InGenius® PCR Cassette» (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).

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 desperdícios 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.

HEV – ELITe Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR130ING

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 no produto antes de efetuar o ensaio.
Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas no produto.
Não use o produto após a data de validade indicada.
Use apenas os reagentes fornecidos no 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 Cassetes PCR 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 usado em até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extração + PCR").

PROCEDIMENTO

O produto « **HEV – ELITe Positive Control** » deve ser usado com a mistura de reação completa do produto «**HEV ELITe MGB® Kit**».

Antes de usar, descongele os tubos **HEV Positive Control** à temperatura ambiente (+18/25 °C) durante 30 minutos. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo.

O **HEV Positive Control** está pronto a ser usado: um volume de **10 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação completa pelo instrumento.

O procedimento completo envolve a preparação e execução e uma reação de amplificação em tempo real e está descrito detalhadamente nas instruções de utilização do produto «**HEV ELITe MGB® Kit**».

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo para deteção do ARN do vírus de Hepatite E estão descritas detalhadamente nas instruções de utilização do produto «**HEV ELITe MGB® Kit**».

Nota: Os resultados da amplificação do Controlo positivo serão guardados pelo instrumento «**ELITe InGenius**» e usados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote do produto «**HEV ELITe MGB® Kit**» é necessária a amplificação do Controlo positivo. Os resultados guardados da amplificação do Controlo positivo irão expirar **após 15 dias**.

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

HEV – ELITe Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR130ING

REFERÊNCIAS

J. J. Germer et al. (2017) *J Clin Microbiology* **55** (5): 1478 - 1487

SÍMBOLOS

REF

Número do catálogo.



Limite máximo da temperatura.

LOT

Código do lote.



Usar até (último dia do mês).



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



Contém suficiente para "N" testes.



Atenção, consulte as instruções de utilização.

CONT

Conteúdo.



Fabricante.

ELITe MGB®, o logótipo ELITe MGB® e ELITe InGenius® estão registados como marcas comerciais na União Europeia.