



Bordetella - ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR140ING



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 3
página 4
página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «**Bordetella - ELITE Positive Control**» destina-se ao uso como controlo positivo em ensaios qualitativos de amplificação de ácidos nucleicos multiplex para deteção e identificação do ADN de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* e *Bordetella holmesii* com o produto «**Bordetella ELITE MGB® Kit**» em associação com o instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Controlo positivo**, uma solução estabilizada de plasmídeos, alíquotada 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 seguintes genes: **IS481** para *Bordetella pertussis* e *Bordetella holmesii*, **ptxA** para *Bordetella pertussis*, **recA** para *Bordetella holmesii* e **IS1001** para *Bordetella parapertussis*. A deteção dos ADN alvo como resultado da análise com o produto «**Bordetella ELITE MGB® Kit**» em associação com o instrumento «**ELITE InGenius®**», atesta a capacidade do sistema detetar o ADN dos genes alvo.

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

Controlo positivo Bordetella - ELITE
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR140ING

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
BORD 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).

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes de amplificação e os consumíveis **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar a amplificação em tempo real, é necessário o produto «**Kit Bordetella ELITE MGB®**» (ELITechGroup S.p.A, código RTS140ING). 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., código INT030) em conjunto com os parâmetros do Protocolo do ensaio específico «**BORD ELITE_PC**» (ELITechGroup S.p.A.) para a amplificação e a interpretação do resultado do controlo positivo.

Com o instrumento «**ELITE InGenius®**» 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, 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 à 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.

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 use 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. É necessário ter disponíveis áreas separadas para o teste de biologia molecular e o teste de cultura microbiológica. Nunca manuseie a cultura líquida ou sólida na área designada para as reações de extração/amplificação.

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**.
- O **Positive Control** pode ser mantido na área de extração até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extração + PCR").

PROCEDIMENTO

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

Antes de usar, descongele o tubo **Controlo positivo BORD** à temperatura ambiente (+18/25°C) durante 30 minutos. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo.

O **BORD Positive Control** está pronto a usar: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação (Mistura de PCR BORD, componente do «**Bordetella ELITE MGB® Kit**») 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 «**Bordetella ELITE MGB® Kit**».

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo para deteção do ADN de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* e *Bordetella holmesii* estão descritas detalhadamente nas instruções de utilização do produto «**Bordetella 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 «**Bordetella 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 **BORD Positive Control** pode ser congelado e descongelado um máximo de **quatro vezes**. O **BORD Positive Control** pode ser mantido na área de extração até **quatro sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extração + PCR").

REFERÊNCIAS

- U. Reischl et al. (2001) J Clin Microbiol. 39: 1963–1966.
- N. K. Fry et al. (2009) J Med Microbiol. 58: 1023-9.
- A. Van der Zee (1993) J Bacteriol. 175: 141-7.
- J. L. Guthrie et al. (2010) J Clin Microbiol. 48: 1435-7
- E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

SÍMBOLOS

-  Número do catálogo.
-  Limite máximo da temperatura.
-  Código do lote.
-  Usar até (último dia do mês).
-  Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.
-  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.
-  Conteúdo.
-  Fabricante.