



GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR502ING



UDI 08033891487454

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 2
 página 3
 página 4
 página 4
 página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control** é um *dispositivo médico de diagnóstico in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como controlo positivo de ADN em ácidos nucleicos Ensaio PCR em tempo real para a deteção e identificação do ADN genómico de *Campylobacter spp.*, *Clostridioides difficile*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia enterocolitica* em associação com o **GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **GI-B Positive Control**, ADN de plasmídeo a título conhecido numa solução estabilizada com base em Tris-HCl e EDTA, alíquotados em **três tubos de teste prontos a usar**.

Os ADN de plasmídeo contêm regiões dos seguintes genes: **16s rRNA** para *Campylobacter spp.*, **tcdB** para *Clostridioides difficile*, **invA** para *Salmonella spp.*, **ipaH** para *Shigella spp.* e **foxA** para *Yersinia enterocolitica*. A deteção de ADN do alvo, utilizando **GI Bacterial PLUS 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, consequentemente, 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.

GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR502ING

Nota: 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.

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
GI-B Positive Control ref. CTR502ING	solução de ADN de plasmídeo, tampa preta	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 (~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 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 o ensaio são necessários os seguintes produtos:

Instrumento e software	Produto e reagentes
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030)	Produtos GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit (EG SpA, ref. RTS502ING)
ELITE InGenius Software versão 1.3.0.17 (ou superior)	
GI Bacterial PLUS ELITE_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para a análise de Positive Control.	ELITE InGenius® PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR)
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040)	300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) apenas com o ELITE InGenius
ELITE BeGenius Software versão 2.1.0 (ou superior)	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITE BeGenius apenas
GI Bacterial PLUS ELITE_Be_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para a análise de Positive Control.	ELITE InGenius® Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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.

GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR502ING

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 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. Os reagentes necessários para a sessão devem ser preparados de forma a que possam ser usados numa único dia. 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.

As PCR Cassettes 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.

Avisos e precauções específicos para os componentes

Componente	Temperatura de armazenamento	Utilização a partir da primeira abertura	Ciclos de congelação/descongelação	Estabilidade de bordo (ELITE InGenius e ELITE BeGenius)
GI-B Positive Control	-20°C ou inferior	Um mês	até quatro	até quatro sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio

PROCEDIMENTO

O produto **GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit**.

O componente **GI-B Positive Control** está pronto a utilizar: o volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura da reação (**GI-B PCR Mix**, ao componente do **GI Bacterial PLUS ELITE MGB® Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, descongele o tubo **GI-B 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 **GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit**.

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

Nota: 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 **GI Bacterial PLUS ELITE MGB Kit**, é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

GI Bacterial PLUS - ELITE Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR502ING

REFERÊNCIAS

- K. Sen et al. (2018) Appl. Environ. Microbiol. 84
- E. J. Kuijper et al. (2006) Clin Microbiol Infect: 12 (Suppl. 6), 2–18
- U. Gross et al (2018) BMC Genomics 19(1):1-1
- T. Kellner et al. (2019) J. Clin. Microbiol. 57
- V. D. Thiem et al. (2004) J. Clin. Microbiol. 42
- J. Z. Wang et al. (2014) J. Clin. Microbiol. 52
- K. Linnet et al. (2004) Clin. Chem. 50: 732 – 740
- E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

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*



Cumprimento dos requisitos da Regulamentos IVDR 2017/746/CE relativo a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Certificação emitida pela TÜV Süd Product Service GmbH, Alemanha.

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 IDU, não ocorreu nenhum incidente grave ou recolha de segurança com impacto no desempenho e segurança do produto.

O logotipo ELITE MGB®, o ELITE InGenius® e o ELITE BeGenius® são marcas comerciais registadas da ELITechGroup na União Europeia.