



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
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 05/07/18

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«MRSA / SA - ELITe Positive Control» Ref. M800356

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

- *The number of tubes and the volume of Positive Control has been modified from 4 x 65 µL to 2 x 160 µL.*

All the changes introduced are detailed in the Instruction for Use Manual (IFU).

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



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



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



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



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



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



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



MRSA/SA - ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF M800356



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 «MRSA/SA - ELITE Positive Control» deve ser utilizado como um controlo positivo em ensaios qualitativos de amplificação de ácidos nucleicos para a **deteção do ADN de *Staphylococcus aureus* (SA) e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA, inclusive a cepa LGA251)** com o produto «MRSA/SA ELITE MGB® Kit» fabricado pela ELITechGroup S.p.A.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Positive Control**, que consiste em duas soluções estabilizadas de plasmídeos. Cada solução é alíquotada em **dois tubos de ensaio prontos para o uso**. Cada tubo de ensaio contém 160 µL de solução, suficientes para **5 sessões** em associação com «ELITE InGenius®» e **12 sessões** em associação com outros sistemas.

Uma solução de plasmídeo contém uma região do gene específico do *Staphylococcus aureus* e uma região do gene mecA; uma outra solução de plasmídeo contém uma região do gene específico do *Staphylococcus aureus* e uma região do gene mecC. Ambos os genes mecA e mecC (*mecA_{LGA251}*) conferem resistência à meticilina e a outros antibióticos beta-lactâmicos. Estes plasmídeos são detectados pela reacção de amplificação em tempo real, que confirma a capacidade do ensaio de detetar o ADN de SA e MRSA, inclusive a cepa LGA251.

O produto permite efectuar **10 sessões analíticas separadas** em associação com «ELITE InGenius®» e **24 sessões analíticas separadas** em associação com outros sistemas, utilizando 10 µL por reacção.

MRSA/SA - ELITE Positive Control
 controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF M800356

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação e rotulagem
MRSA/SA Positive Control	solução de ADN de plasmídeo	2 x 160 µL	-
LGA251 Positive Control	solução de ADN de plasmídeo	2 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas sem pó descartáveis de látex ou similar.
- Misturador Vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas estéreis com filtro anti-aerosol ou pontas estéreis de deslocamento positivo (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água ultrapura para biologia molecular.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

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

Para realizar a amplificação em tempo real, o produto «MRSA/SA ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A, ref. M800351) é necessário. Esta é uma mistura de reacção completa e pronta para o uso para a amplificação em tempo real em uma solução estabilizante.

Em associação com o instrumento «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT030), é necessário o uso do produto genérico «ELITE InGenius® PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR). Estes são consumíveis dedicados para reacções de PCR em tempo real.

Quando se utiliza um Instrumento de PCR em tempo real 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (Applied Biosystems®), é necessário o uso do produto genérico: «Q - PCR Microplates Fast» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTSACC02), microplacas com poços de 0,1 mL e folhas de selagem adesivas para amplificação em tempo real.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto é destinado para uso exclusivo *in vitro*.

Advertências e precauções gerais

Manipular e descartar todas as amostras biológicas como se elas pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar salpicos ou aerossóis. Os materiais que entraram em contacto com as amostras biológicas devem ser tratados com hipoclorito de sódio 3% durante pelo menos 30 minutos ou autoclavados durante uma hora a 121 °C antes de descartar.

Manipular e descartar todos os reagentes e materiais usados para realizar o ensaio como se eles pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes. Evitar salpicos ou aerossóis. O lixo deve ser manipulado e descartado de acordo com as normas de segurança adequadas. Materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. O lixo líquido contendo ácidos ou bases deve ser neutralizado antes de descartar.

Usar roupas de protecção adequadas, luvas e proteger os olhos e a face.

Nunca pipetar soluções com a boca.

Não comer, beber, fumar nem aplicar produtos cosméticos nas áreas de trabalho.

Lavar as mãos cuidadosamente após manipular as amostras e os reagentes.

Descartar os reagentes remanescentes e o lixo de acordo com as leis em vigor.

Ler cuidadosamente todas as instruções fornecidas no produto antes de realizar o ensaio.

Durante o ensaio, seguir as instruções fornecidas no produto.

Não usar o produto após a data de validade indicada.

Usar somente os reagentes fornecidos no produto e aqueles recomendados pelo fabricante.

Não usar reagentes de lotes diferentes.

Não usar reagentes de outros fabricantes.

Advertências e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular como a extracção, amplificação e detecção de ácidos nucleicos, exigem uma equipa qualificada e treinada para evitar o risco de resultados errados, especialmente por causa da degradação dos ácidos nucleicos contidos nas amostras ou da contaminação das amostras por produtos de amplificação.

Quando a sessão de amplificação é configurada manualmente, é necessário ter disponíveis áreas separadas para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca introduza um produto de amplificação na área designada para a extracção / preparação das reacções de amplificação.

Quando a sessão de amplificação é configurada manualmente, é necessário ter disponíveis batas, luvas e equipamentos que são usados exclusivamente para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca transferir as batas, luvas ou equipamentos da área designada para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação para a área designada para a extracção / preparação das reacções de amplificação.

As amostras devem ser usadas exclusivamente para este tipo de análise. As amostras devem ser manuseadas sob uma câmara de fluxo laminar. Os tubos contendo amostras diferentes nunca devem ser abertos ao mesmo tempo. As pipetas usadas para manusear as amostras devem ser usadas exclusivamente para esse propósito específico. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou ser usadas com pontas com filtro anti-aerosol. As pontas devem ser estéreis, livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

Os reagentes devem ser manuseados sob uma câmara de fluxo laminar. Os reagentes necessários para a amplificação devem ser preparados de modo que possam ser utilizados numa única sessão. As pipetas usadas para manusear os reagentes devem ser usadas exclusivamente para esse propósito. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou ser usadas com pontas com filtro anti-aerosol. As pontas devem ser estéreis, livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

Os produtos de amplificação devem ser manuseados de forma a reduzir, tanto quanto possível, a dispersão no ambiente, para evitar a possibilidade de contaminação. As pipetas usadas para manusear os produtos de amplificação devem ser usadas exclusivamente para esse propósito.

Advertências e precauções específicas para os componentes

MRSA/SA Positive Control e **LGA251 Positive Control** deve ter armazenado a -20°C.

MRSA/SA Positive Control e **LGA251 Positive Control** pode ter congelado e descongelado por um máximo de **doze vezes**.

PROCEDIMENTO

O produto «**MRSA/SA - ELITE Positive Control**» deve ser usado com a mistura de reacção completa do produto «**MRSA/SA ELITE MGB® Kit**».

Antes de usar, separar e descongelar os tubos do **MRSA/SA Positive Control** e **LGA251 Positive Control**. Misturar gentilmente, centrifugar o conteúdo por 5 segundos e manter em gelo por um máximo de quatro horas.

Ambas as soluções de **Positive Control** estão prontas a usar, portanto devem ser utilizadas acrescentando **10 µL** directamente à mistura de reacção. Uma mistura diferente de reacção deve ser utilizada para cada solução de plasmídeo.

O procedimento completo envolve a preparação e a realização de reacções de amplificação em tempo real e é descrito detalhadamente no manual de instruções para o uso anexado ao produto «**MRSA/SA ELITE MGB® Kit**».

As características de desempenho e limitações do procedimento do ensaio completo para a detecção de ADN de SA e MRSA são descritas detalhadamente no manual de instruções para o uso anexado ao produto «**MRSA/SA ELITE MGB® Kit**».

Nota: Os resultados da amplificação do Positive Control serão guardados pelo instrumento «**ELITE InGenius**» e utilizados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote de produto «**MRSA/SA ELITE MGB® Kit**» é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Controlo Positivo irão expirar após 15 dias.

Nota: Os **Positive Control** pode ter congelado e descongelado por um máximo **doze vezes**.

REFERÊNCIAS

Garcia-Alvarez, L. et al. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus with a novel mecA homologue in human and bovine populations in the UK and Denmark: a descriptive study. Lancet Infect Dis 2011, 11:595-603.

Ito T. et al. Guidelines for reporting novel mecA gene homologues. Antimicrob Agents Chemother. 2012 October; 56(10): 4997-4999.

SÍMBOLOS

	Número de catálogo.
	Limite superior de temperatura.
	Código do lote.
	Usar até (último dia do mês).
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Preenche as exigências da Directiva Europeia 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Conteúdo suficiente para "N" testes.
	Atenção, consultar as instruções de uso.
	Conteúdo.
	Fabricante.

ELITE MGB® e o logótipo ELITE MGB® são registados como marcas comerciais na União Europeia pela.

ELITE InGenius® está registado como marca comercial do ELITechGroup.