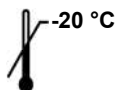




HEV ELITe Standard

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STD130ING



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 2
página 3
página 4
página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «HEV ELITe Standard» destina-se ao uso como quantidade conhecida de ADN standard em ensaios quantitativos de amplificação de ácidos nucleicos para a deteção e quantificação do **ARN genómico do vírus 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 **Q - PCR Standard**, quatro soluções estabilizadas de ADN de plasmídeo a um **título conhecido***, cada uma aliquoteada em dois **tubos de testes prontos a usar**. Cada tubo contém 160 µL de solução, suficiente para 4 sessões através da utilização de 10 µL por reação.

O ADN de plasmídeo contém uma porção da região **ORF-2** do HEV. A deteção do ADN alvo na reação de amplificação em tempo real atesta a capacidade do produto detetar o cADN HEV e permite calcular a curva standard para quantificação de HEV nas amostras.

O produto é suficiente para **8 sessões de análise separadas**, usando 10 µL para reação.

* A concentração de ADN de plasmídeo foi determinada por medição da absorção por espectrofotómetro. Esta concentração de ADN de plasmídeo estava relacionada com a "1.^a Norma Internacional da Organização Mundial de Saúde para ensaios baseados nas Técnicas de amplificação de ácido nucleico de ARN do vírus da Hepatite E" (PEI, Alemanha, código 6329/10) com um fator de conversão à Unidade Internacional Unit, como indicado nas instruções de utilização do produto «HEV ELITe MGB® Kit».

HEV ELITe Standard
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STD130ING

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componentes	Descrição	Quantidade	Classificação e etiquetagem
HEV Q - PCR Standard 10 ⁵	solução de plasmídeo no tubo com tampa VERMELHA	2 x 160 µL	-
HEV Q - PCR Standard 10 ⁴	solução de plasmídeo no tubo com tampa AZUL	2 x 160 µL	-
HEV Q - PCR Standard 10 ³	solução de plasmídeo no tubo com tampa VERDE	2 x 160 µL	-
HEV Q - PCR Standard 10 ²	solução de plasmídeo no tubo com tampa AMARELA	2 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Exaustor de fluxo de ar laminar.
- Luvas sem pó descartáveis em nitrilo 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 reação de amplificação 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., EG SpA, 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 de ensaio «HEV ELITe STD» (ELITechGroup S.p.A.) específico, parâmetros para amplificação do ADN standard e cálculo da curva standard.

- 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 foi concebido 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 Standard
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STD130ING

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

O **Q - PCR Standard** deve ser guardado a -20 °C.

O **Q - PCR Standard** pode ser congelado e descongelado um máximo de **quatro vezes**: quaisquer ciclos de congelação/descongelação adicionais podem causar uma perda no título.

O **Q - PCR Standard** pode ser usado em até **quatro sessões de trabalho de duas horas cada** (modo de execução "PCR Only")

PROCEDIMENTO

O produto «**HEV ELITE Standard**» deve ser usado com a mistura de reação completa do produto «**HEV ELITE MGB® Kit**».

Antes de utilizar, descongele os tubos de **HEV Q - PCR Standard**. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo.

O **HEV Q - PCR Standard** está pronto a ser usado: um volume de **10 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação 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 de HEV Q - PCR Standard serão guardados pelo instrumento «**ELITE InGenius**» e usados para criar um gráfico de controlo. A curva de calibração é necessária para cada lote do produto «**HEV ELITE MGB® Kit**». Os resultados guardados da amplificação Q - PCR Standard irão expirar **após 60 dias**.

Nota: O **HEV Q - PCR Standard** pode ser congelado e descongelado até um máximo de **quatro vezes**. O **HEV Q - PCR Standard** pode ser usado em até **quatro sessões de trabalho de duas horas cada** (modo de execução "PCR Only").

HEV ELITE Standard
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STD130ING

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.