



GI Parasitic PLUS - ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR503ING



0123



UDI 08033891487478

ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA
DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIO
AVISOS E PRECAUÇÕES
PROCEDIMENTO
REFERÊNCIA
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 *Giardia lamblia* (vulgo *Giardia intestinalis*), *Cryptosporidium* spp., *Entamoeba histolytica*, *Encephalitozoon* spp., *Enterocytozoon bieneusi* em associação com o **GI Parasitic PLUS ELITE MGB® Kit** e os instrumentos **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

Os ADN de plasmídeo contêm regiões dos seguintes genes: rRNA 16s-like para *Giardia lamblia*, rRNA 18s para *Cryptosporidium* spp., rRNA 18s para *Entamoeba histolytica*, rRNA 16s para *Encephalitozoon* spp. e a região ITS para *Enterocytozoon bieneusi*. 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).

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

REF CTR503ING

O produto contém reagentes suficientes para **12 sessões separadas** no **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** (4 sessões por tubo), utilizando 20 µL por reação.

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 dos perigos
GI-P Positive Control ref. CTR503ING	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com 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.
- Microcentrifuga 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., EG SpAref. INT030) ELITE InGenius Software versão 1.3.0.17 (ou superior) GI Parasitic PLUS ELITE_PC , protocolo de ensaio (Assay Protocol) com parâmetros para a análise de Positive Control.	Produto GI Parasitic PLUS ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS503ING) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S) apenas com o ELITE InGenius
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITE BeGenius Software versão 2.1.0 (ou superior) GI Parasitic PLUS ELITE_Be_PC , protocolo de ensaio (Assay Protocol) com parâmetros para a análise de Positive Control.	1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITE BeGenius apenas ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido para utilização exclusiva *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.

GI Parasitic PLUS - ELITE Positive Control
controle de ADN de plasmídeo para ensaio
qualitativo

REF CTR503ING

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 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. 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 Cassette 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-P 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 Parasitic PLUS - ELITE Positive Control** tem de ser usado em associação com o produto **GI Parasitic PLUS ELITE MGB Kit**.

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

Antes de usar, descongele o tubo **GI-P 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 Parasitic PLUS ELITE MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritas detalhadamente nas instruções de utilização do produto **GI Parasitic 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 Parasitic 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 Parasitic PLUS - ELITE Positive Control
controle de ADN de plasmídeo para ensaio
qualitativo

REF CTR503ING

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



Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.



Código de lote.



Usar até (último dia do mês).



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.



Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Atenção, consulte as instruções de utilização.



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 do produto e na segurança do dispositivo.

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