



REF CTR553ING

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

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação do perigo
RB Positive Control	Solução de ADN de plasmídeo	2 x 120 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 (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 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 a amplificação em tempo real, é necessário o produto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**» (ELITechGroup S.p.A, ref. RTS553ING). 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, ref. INT030) em conjunto com os parâmetros do protocolo do ensaio específico «**RB ELITE_PC**» (ELITechGroup S.p.A.) para o Positive Control da amplificação.

- A execução automática do teste 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 Universal Fit Filter Tips** » (Axygen BioScience Inc., CA, USA, 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 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 resíduos 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 bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR553ING



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA	página 1
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	página 1
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	página 2
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	página 2
AVISOS E PRECAUÇÕES	página 2
PROCEDIMENTO	página 3
SÍMBOLOS	página 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «**Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control**» destina-se ao uso como positive control em ensaios qualitativos de amplificação de ácidos nucleicos para a deteção de ADN do gene específico de *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Chlamydia pneumoniae* com o produto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**» em associação com o instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **RB Positive Control**, uma solução estabilizada de plasmídeos, aliquotada em **dois tubos de teste prontos a usar**. Cada tubo de teste contém **120 µL** de solução, suficiente para 6 sessões.

Os plasmídeos contêm regiões amplificadas dos genes específicos de *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Chlamydia pneumoniae*. A deteção de ADN do alvo como resultado da análise com o produto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**» em associação com o instrumento «**ELITE InGenius**», atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN dos agentes patogénicos.

O produto é suficiente para **12 sessões de análise separadas**, usando 10 µL por reação.

Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR553ING

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.
Consulte a versão atual das IFU, disponíveis online.
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 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 uma câmara de fluxo 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 PCR Cassettes 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 **Controlo positivo RB** pode ser congelado e descongelado um máximo de **seis vezes**.

PROCEDIMENTO

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

Antes de usar, descongele os tubos do **Controlo positivo RB**. O controlo positivo precisa de ser descongelado à temperatura ambiente durante 20-30 minutos e bem sujeito a vórtice imediatamente antes da utilização. O **RB Positive Control** está pronto a usar: **10 µL** são diretamente adicionados 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 incluídas com o produto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**».

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo para deteção de *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Chlamydia pneumoniae* são descritas detalhadamente nas instruções de utilização contidas no produto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**».

Nota: Os resultados da amplificação do Positive Control serão guardados pelo instrumento «**ELITE InGenius**» e usados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote de produto «**Respiratory Bacterial ELITE MGB® Panel**» é necessária a amplificação do positive control. Os resultados guardados da amplificação do Controlo positivo irão expirar **após 15 dias**.

Respiratory Bacterial-ELITE Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTR553ING

SÍMBOLOS

	Número de catálogo.
	Limite máximo da temperatura.
	Código de lote.
	Prazo de validade (último dia do mês).
	Cumprimento dos requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> . Certificação publicada pela DEKRA Certification B.V., Holanda.
	Contém suficiente para "N" testes.
	Atenção, consulte as instruções de utilização.
	Conteúdo.
	Fabricante.

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

ELITE InGenius® é uma marca comercial registada da ELITechGroup.