

Instructions for use

ESBL - ELITe Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



REF CTR201ING

UDI 08033891486211



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
02	Utilização extensiva do produto em associação com ELITe BeGenius®.	27/05/25
01	Correções formais	02/02/18
00	desenvolvimento de novo produto	30/01/17

NOTE

A revisão destas instruções de utilização também é compatível com as versões anteriores do kit

ÍNDICE

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO	4
4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	4
5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	4
6 AVISOS E PRECAUÇÕES	5
7 PROCEDIMENTO	6
8 REFERÊNCIAS	6
9 SÍMBOLOS	7

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **ESBL - ELITe Positive Control** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser usado por profissionais de saúde como um controlo positivo de ADN em ensaio de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a deteção do ADN dos genes de beta-lactamases de espectro alargado (ESBL) **CTX-M-1, CTX-M-9, CTX-M-14 e CTX-M-15** de *Enterobacteriaceae* com o **ESBL ELITe MGB® Kit** e os instrumentos **ELITe InGenius®** e **ELITe BeGenius®**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

O ADN de plasmídeo contém uma região da beta-lactamase de espectro alargado (ESBL) CTX-M-15. A deteção de ADN do alvo, utilizando produto **ESBL 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).

NOTE

Os alvos CTX-M-1, CTX-M-9 e CTX-M-14 não estão incluídos no reagente Positive Control.

A capacidade de o sistema detetar estes alvos é verificada lote a lote durante o controlo de qualidade do produto.

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

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
ESBL Positive Control ref. CTR201ING	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa preta	3 x 160 µL	-

4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Exaustor de fluxo de ar 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 (intervalo de volume: 0,5 - 1000 µL).
- Tubos com tampa de rosca esterilizados de 2,0 mL (Sarstedt, Alemanha, ref. 72.694.005).
- Tubos com tampa de rosca esterilizados de 0,5 mL (Sarstedt, Alemanha, ref. 72.730.005).
- Água de qualidade para biologia molecular.

5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

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

Para realizar o ensaio são necessários os seguintes produtos:

Table 2

Instrumentos e software	Produto e reagentes
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) Software ELITe InGenius versão 1.3.0.19 (ou mais recente) ESBL ELITe_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	Produto ESBL ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTS201ING) 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 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118) com o ELITe BeGenius apenas ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELITe BeGenius versão 2.2.1 (ou mais recente) ESBL ELITe_Be_PC , Protocolo de Ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	

6 AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido para utilização exclusiva in-vitro.

6.1 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.
- 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.

6.2 Avisos e precauções para biologia molecular

- Os procedimentos de biologia molecular requerem profissionais 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, estar 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.

6.3 Avisos e precauções específicos para os componentes

Table 3

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

*com congelamento intermédio

7 PROCEDIMENTO

O produto **ESBL - ELITe Positive Control** deve ser usado em associação com o **ESBL ELITe MGB Kit**.

O componente **ESBL Positive Control** está pronto a usar: um volume de **20 µL** é diretamente adicionado à mistura de reação (**ESBL PCR Mix**, componente do **ESBL ELITe MGB Kit**) pelo instrumento.

Antes de usar, retire e descongele o tubo **ESBL 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 **ESBL ELITe MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritos detalhadamente nas instruções do produto **ESBL ELITe MGB Kit**.

NOTE

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 **ESBL ELITe MGB Kit** é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

8 REFERÊNCIAS

Cantón R. et al., Front Microbiol. 2012 Apr 2;3:110

9 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.



Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.



Cumprimento dos requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.



Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITÁLIA
Tel. +39-011 976 191
Fax +39-011 936 76 11
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com