

Instructions for use

MRSA/SA - ELITe Positive Control

controlo de ADN do plasmídeo para ensaio qualitativo



REF M800356

UDI 08033891486549



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
07	Atualização do parágrafo: "Outro produto necessário"	07/11/25
06	Utilização extensiva do produto em associação com o instrumento «ELITe BeGenius®» (REF INT040) Atualização do parágrafo "Símbolos" com o símbolo "Consulte as instruções de utilização" Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização	27/03/25
05	O número de tubos e de volume de Positive Control foi alterado de 4 x 65 µL para 2 x 160 µL.	05/07/18
00-04	Desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	—

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	5
6 AVISOS E PRECAUÇÕES	5
7 PROCEDIMENTO	6
8 REFERÊNCIAS	7
9 SÍMBOLOS	8

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **MRSA/SA - ELITe Positive Control** é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por profissionais de saúde como controle positivo de ADN em ensaios de PCR em tempo real de ácidos nucleicos para a detecção do ADN de ***Staphylococcus aureus* (SA)** e ***Staphylococcus aureus resistente à meticilina* (MRSA)**, incluindo a estirpe LGA251) em associação com o **MRSA/SA ELITe MGB® Kit** e os instrumentos **ELITe InGenius®**, **ELITe BeGenius®** e **ABI 7500 Fast Dx Real-Time PCR**.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **MRSA/SA Positive Control** e o **LGA251/SA Positive Control**, ADN de plasmídeo a título conhecido em soluções estabilizadoras com base em Tris-HCl e EDTA, aliquotados em **dois tubos de ensaio prontos a usar** cada.

Uma solução de plasmídeo contém uma região de um gene específico de *Staphylococcus aureus* e uma região do gene *mecA*; a outra solução de plasmídeo contém a mesma região de um gene específico de *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.

A detecção de ADN do alvo, utilizando o produto **MRSA SA ELITe MGB Kit** em associação com os instrumentos **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN dos genes SA e MRSA, incluindo a estirpe LGA251, e, consequentemente, a verificação do sistema (lote do produto e instrumento).

O produto contém reagentes suficientes para **10 sessões separadas** no **ELITe InGenius** e **ELITe BeGenius** (5 sessões cada tubo) e **24 sessões de análise separadas** em associação com outros sistemas, sendo utilizados 10 µL por reação.

NOTE

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.

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
MRSA/SA Positive Control Ref. M800356	solução de ADN do plasmídeo, no tubo com tampa VERMELHA	2 x 160 µL	-
LGA251/SA Positive Control Ref. M800356	solução de ADN de plasmídeo no tubo com tampa PRETA	2 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) MRSA-SA ELiTe_PC_200_100 ou MRSA-SA ELiTe_PC_200_50 , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	MRSA/SA ELiTe MGB Kit (EG SpA, ref. M800351) Consumíveis ELiTe InGenius e ELiTe BeGenius (ver instruções de utilização do ELiTe InGenius e do ELiTe BeGenius)
ELiTe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) Software ELiTe BeGenius versão 2.3.0 (ou mais recente) MRSA-SA ELiTe_Be_PC_200_100 ou MRSA-SA ELiTe_Be_PC_200_50 , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control.	
7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument (ThermoFisher Scientific, ref. 4406985) NucliSENS® easyMAG (bioMérieux SA, Ref. 200111)	MRSA/SA ELiTe MGB Kit (EG SpA, ref. M800351) MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL (Life Technologies, ref. 4346906)

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 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.

Quando a sessão de amplificação for configurada manualmente, é necessário ter disponíveis áreas separadas para a extração/preparação de reações de amplificação e para a amplificação/deteção de produtos de amplificação. Nunca introduza um produto de amplificação na área designada para a extração/preparação de reações de amplificação.

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.

A PCR Cassette deve ser manuseada com cuidado e nunca deve ser aberta, para evitar a difusão e a contaminação por transferência.

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)
Positive control de MRSA/ /SA	-20°C ou inferior	um mês	até doze	até quatro sessões separadas* de três horas cada
Positive control de LGA251/SA	-20°C ou inferior	um mês	até doze	até quatro sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio

7 PROCEDIMENTO

O produto **MRSA/SA - ELITE Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **MRSA/SAELITE MGB Kit**.

Os componentes **MRSA/SA Positive Control** e **LGA251/SA Positive Control** estão prontos a usar: um volume de **10 µL** cada é adicionado diretamente a duas misturas de reação separadas (**MRSA/SA PCR Mix**, componente do **MRSA/SAELITE MGB Kit**) pelo instrumento ELITE InGenius ou ELITE BeGenius, ou manualmente quando são usados outros instrumentos.

Antes de usar, retire e descongele o tubo de **MRSA/SA Positive Control** e **LGA251/SA 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 **MRSA/SAELITE MGB Kit**.

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

NOTE

Os resultados do **MRSA/SA - ELITE 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 **MRSA/SAELITE MGB Kit**, é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

8 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.

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