



NEW GENERATION OF DIAGNOSTICS

## NewGene APECRef

Próprio para uso conjunto com o **NewGene® APECamp**, funciona como um controle positivo para PCR em Tempo Real. Oferece parâmetro de controle de qualidade evidenciando a boa execução do ensaio através de indicativo de especificidade,

sensibilidade analítica, reprodutibilidade e ausência de inibidores na reação.

### Componentes

Os controles **NewGene APECRef** são próprios para a realização de 100 reações.

Componente	Quantidade
NewGene APECRef	5 tubos

### Equipamentos necessários

- Termociclador para PCR em tempo real
- Conjunto de micropipetas (10, 20 e 200 µL)
- Microcentrifuga para tubos de 1,5 mL;
- Agitador de tubos tipo vórtex;
- Ponteiras com barreira descartáveis;
- Microplacas ou tubos para PCR;
- Filme plástico para vedação da placa;
- Luvas plásticas (sem talco) para procedimento.

### Estocagem e estabilidade

Armazenar em freezer (-20°C).

Retirar somente os tubos necessários para o teste evitando ciclos desnecessários de congelamento/descongelamento.

### Período de validade

Válido por 1 ano a partir da data de produção, respeitadas as condições de estocagem e estabilidade.

### Indicação

Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.

### Utilização

**Atenção** - sempre considere o texto da bula que acompanha o produto.

Aplicar **2,0 µL** (duplicata) em cada ensaio realizado.

## ANTES

- Descongelar os reagentes **NewGene APECamp**, **NewGene APECRef**, controles negativos e amostras de DNA, mantendo-os na bancada até que alcancem temperatura próxima a do ambiente.
- Limpar a bancada com álcool 75% antes do início das atividades e colocar luvas (sem talco).
- Homogeneizar todos os reagentes.

### Amplificação

Proceder conforme protocolo de amplificação especificado na bula do **NewGene APECamp**.

### Avaliação

1. Identificar as amostras-teste como "UNKNOWN", conforme indicado no manual do Termociclador Real Time utilizado;
2. Identificar os controles APECRef, definindo-os como "STANDARD" no software do equipamento Termociclador Real Time utilizado, sem informar carga.
3. Configurar o software para duas amostras padrão analisadas em duplicata.
4. Definir o *Baseline*.
5. Posicionar o *Threshold* em um ponto em que as curvas ascendentes de amplificação apresentem-se paralelas.
6. Acionar o quadro *Analyse* e salvar o documento.
7. Registrar os resultados:  
**POSITIVO**: presença de leitura (CT)  
**NEGATIVO**: ausência de leitura (*invalid*)

### Parâmetros para validação dos resultados

Para validação dos resultados é necessário que:

- todos os pontos de controle APECRef apresentem leitura (CT).
- os pontos de controle negativo não apresentem curvas de amplificação.

Os dados da análise devem ser **rejeitados** caso um ou mais destes parâmetros não sejam observados, sendo indicado o **reteste** de amostras.

### Suporte Técnico

Para assistência técnica e maiores informações, favor entrar em contato com nosso Suporte Técnico pelo e-mail [newgene@simbios.com.br](mailto:newgene@simbios.com.br) ou pelo telefone (51) 3074-7400.

Responsável Técnico: Luciane Dubina Pinto – CRMV-RS6694