



NEW GENERATION OF DIAGNOSTICS

NewGene CM1Ref

Próprio para uso conjunto com o **NewGene CMamp**, como **controle positivo para fatores de virulência genes F18, LT e K99**, funciona como 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

Componente	Quantidade
NewGene CM1Ref (F18, LT, K99)	5 tubos

Equipamentos necessários

- Termociclador para PCR em tempo real;
- Conjunto de micropipetas (10, 20 e 200 µL);
- Microcentrífuga 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 de procedimento (sem talco).

Estocagem e estabilidade

Armazenar em freezer (-20°C).

Retirar somente os tubos necessários para o teste, evitando ciclos desnecessários de congelamento e 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.

Descongelar os reagentes NewGene CM1Ref, controles negativos e amostras de DNA, mantendo-os na bancada até que alcancem temperatura próxima à do ambiente.

Limpar a bancada com álcool 75% antes do início das atividades e colocar luvas (sem talco).

Homogeneizar todos os reagentes.

Aplicar **2,0 µL do NewGene CM1Ref** no poço destinado ao controle positivo do ensaio a ser realizado. Sugestão: utilizar em duplicata em cada corrida.

Importante: NewGene CM1Ref deve ser aplicado nos mastermixes **NewGene CMamp 1 (F18 - Stb - F41), CMamp 2 (Stx2e - 987p - LT) e CMamp 3 (Stap - K99 - K88)**.

Para amplificação, proceder conforme protocolo de amplificação especificado na bula do **NewGene CMamp**.

Avaliação

Identificar as amostras-teste como "UNKNOWN", conforme indicado no manual do Termociclador Real Time utilizado;

Identificar os controles CM1Ref- F18, CM1Ref- LT e CM1Ref- K99 , definindo-os como "STANDARD" no software do Termociclador Real Time utilizado, sem informar carga.

Configurar o software para duas amostras padrão analisadas em duplicata.

Definir o *Baseline* e posicionar o *Threshold* em um ponto em que as curvas ascendentes de amplificação apresentem-se paralelas. Acionar o quadro *Analyse* e salvar o documento.

Simbios Produtos Biotecnológicos Ltda
Rua Caí, 541 - Bairro Vila Princesa
Izabel
94940-030 - Cachoeirinha - RS
simbios.com.br newgene.com.br

Fone: 51 3074 7400
CNPJ 95.237.301/0001-40
Inscrição Estadual: 177/0189987
Inscrição Municipal: 138585



Registrar os resultados:

POSITIVO: presença de leitura (CT)

NEGATIVO: ausência de leitura (*invalid*)

Para validação dos resultados é necessário que:

- todos os pontos de controle NewGene CM1Ref apresentem leitura (CT entre 25 e 30);
- os pontos de controle negativo não apresentem curvas de amplificação.
- os alvos devem amplificar nos seguintes mastermixes do kit **NewGene CMAMP**

Mastermix	Alvo
1	F18
2	LT
3	K99

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, entrar em contato com nosso Suporte Técnico pelo e-mail newgene@simbios.com.br ou pelo telefone (51) 3074-7400.

Responsável Técnico: Luciane Dubina Pinto – CRMV-RS6694

V2.03/23