

# INSTRUÇÕES DE USO



## ■ Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards (Inactivated Swab)

### USO PRETENDIDO

Os Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards devem ser usados como um material de controle positivo, não viável, externo, para avaliar o desempenho dos procedimentos do teste de amplificação de ácido nucleico (NAAT) que detectam os analitos no Anexo 1. Este produto não tem valor atribuído qualitativo ou quantitativo. Estes materiais de controle não são automatizados e não devem ser usados para triagem, monitoramento ou diagnóstico. Estes controles não devem ser usados para qualquer amostra ou população de pacientes específica.

### RESUMO E PRINCÍPIOS

Os Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards podem ser usados para monitorar o processo de extração, amplificação e detecção dos ensaios de testagem molecular que incluem os analitos no Anexo 1. O uso rotineiro de controles de qualidade monitora a variação dos testes, o desempenho lote a lote dos kits de testagem, o desempenho do operador e auxiliam na identificação de erros aleatórios ou sistêmicos.

### COMPOSIÇÃO


Os Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards consistem em 6 swabs liofilizados embalados individualmente. Os analitos do Anexo 1 foram inativados com uso de tratamentos térmicos.

Os Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards são liofilizados em uma matriz compatível com PCR. Os organismos são preparados em uma solução tamponada com materiais de origem vegetal e animal, conservantes e estabilizantes. A solução é liofilizada em um swab pronto para uso.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional. Para uso por funcionários treinados no uso do ensaio.
- Os swabs liofilizados inativos são somente de uso único. Uma vez hidratados, não congele para reutilizar. Se reutilizados, os swabs liofilizados inativados podem não funcionar como esperado, incluindo, mas não se limitando a, degradação ou diluição excessiva do material gerando resultados falso-negativos, contaminação que pode gerar resultados falso-positivos ou detecção positiva de organismos fora do swab, e contaminação ambiental.
- Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronta para uso.
- Embora este produto tenha sido inativado, não há teste conhecido ou método de inativação que possa garantir que este produto não transmitirá infecção. Este produto deve ser tratado como um potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado. Não pipete com a boca. Não fume, coma ou beba em áreas em que haja manuseio de amostras. Desinfete quaisquer respingos e descarte todos os materiais conforme os regulamentos nacionais e locais.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) para obter informações mais detalhadas. A SDS pode ser encontrada no site da Microbiologics em [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou entrando em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente através do e-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
- Estes produtos não contêm quaisquer substâncias perigosas listadas na norma 1272/2008/CE.
- Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação ao dispositivo à Microbiologics e aos órgãos reguladores do local em que o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.

### ARMAZENAMENTO E VALIDADE

 Armazene os Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards entre 2 °C e 25 °C na embalagem original até a data de validade indicada. Depois de abrir a bolsa de alumínio, reidrate e use imediatamente. A estabilidade em uso do swab reidratado à temperatura ambiente (25 °C) é de 5 horas.

HELIX|ELITE™  
MOLECULAR STANDARDS

Os Inactivated Helix Elite™ Molecular Standards não deverão ser usados se:

- Tiverem sido armazenados de modo inadequado
- Houver evidências de exposição excessiva ao calor ou à umidade
- Estiverem fora do prazo de validade
- A embalagem estiver danificada

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Ensaio e kit de extração de ácido nucleico
- Instrumentação para detecção
- Tampão/fluido de reidratação como tubo de reagente de amostra, conforme necessário para a realização do ensaio
- Pipetas capazes de fornecer volumes de 0,5–1.000 µL
- Pontas de pipeta com barreira de aerossol sem nuclease
- Vórtice

## INSTRUÇÕES DE USO

### Preparação

1. Leia a bula, as instruções de uso ou o protocolo laboratorial do ensaio aplicável. Algumas instrumentações e ensaios são equipados com configurações especiais de controle de qualidade (CQ). Nesses casos, pode ser necessário usar a configuração especial ao usar conjuntos e painéis de CQ.
2. Rasgue a bolsa na marcação.
3. Remova o swab da bolsa e realize o processamento de acordo com as instruções A ou B indicadas abaixo. Consulte a bula do ensaio para orientações de processamento das amostras de CQ e das amostras dos pacientes.

### A. Instruções para inoculação direta com swab seco ou pré-umedecido

4. Insira o swab conforme instruído pelo fabricante do ensaio. Veja as instruções ilustradas na página 5.
  - a. Se o protocolo instruir a quebrar o swab, insira o swab no dispositivo, levante o swab ligeiramente da parte inferior do dispositivo e quebre o swab para a direita empurrando a haste do swab contra a abertura do dispositivo. O ponto de ruptura deve ser apropriado para o tamanho do dispositivo de teste ou frasco.
5. Processe seguindo as instruções de uso do ensaio.

### B. Instruções para colocar o swab dentro do frasco/tubo de fluido/tampão hidratante

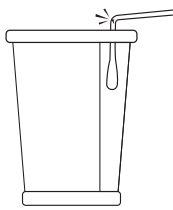
4. Coloque o swab dentro do frasco/tubo de fluido/tampão de hidratação recomendado pelo fabricante do ensaio.
  - a. Se não estiver usando um fluido/tampão de hidratação fornecido pelo fabricante do ensaio, consulte a Tabela 1 abaixo para confirmar o volume da amostra, fatores extrínsecos conhecidos e substâncias interferentes.
5. Quebre o swab levantando-o alguns milímetros do fundo do frasco/tubo e empurrando a haste do swab contra a borda.
6. Tampe o frasco/tubo novamente e sacuda por 10 segundos ou até o swab ficar hidratado.
7. Use o volume apropriado para o ensaio que está sendo realizado e siga os protocolos do laboratório ou as instruções do fabricante para processar uma amostra.
8. Observação: as diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não é recomendado o armazenamento de material diluído para uso posterior


Tabela 1: Volume da amostra

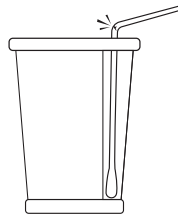
Fluido/tampão de hidratação	Volume mínimo de hidratação	Tempo/formato de mistura	Fatores extrínsecos conhecidos e substâncias interferentes
Tubo de reagente da amostra	2000 µl	Vórtice por 10 segundos	N/A


## LIMITAÇÕES

- Ao quebrar o swab de controle, se o swab ficar muito curto para o dispositivo de teste ou o frasco/tubo, ele poderá ser sacudido e não fazer contato suficiente com os reagentes. Se o swab ficar muito comprido, a haste do swab poderá comprometer a integridade do dispositivo de teste ou frasco/tubo, impedindo o fechamento adequado. NÃO corte a haste, pois pode ocorrer contaminação.



 Swab muito curto.  
NÃO use



























 Swab muito comprido. NÃO use.  
NÃO corte a haste no comprimento.  
Comece o processo de novo com um novo swab.

- Esses produtos são materiais de controle não submetidos a ensaio. Eles podem não ser adequados para uso com todos os kits e procedimentos, já que nem todos os instrumentos e ensaios são compatíveis com controles multialvo. O cliente é responsável por verificar o desempenho deste produto com sua instrumentação e ensaio(s) escolhido(s). Como fabricante terceirizado de controles, a Microbiologics fornece controles de qualidade que proporcionam uma avaliação de desempenho independente e imparcial de qualquer instrumento ou método. Embora não se pretenda substituir os materiais de controle disponibilizados pelo fornecedor do ensaio/instrumento, materiais de controle externos devem ser considerados.
- As concentrações-alvo de cada analito são específicas do método e procedimentos do ensaio da Microbiologics. Esses organismos estão intactos e inviáveis e podem ser usados com qualquer ensaio ou teste de PCR. A Microbiologics garante que cada ácido nucleico esteja presente e possa ser amplificado, mas não garante concentrações específicas de analito. Cada laboratório deve estabelecer o próprio intervalo de valores aceitáveis em seu sistema de ensaio por programa/procedimento de qualidade interno. A reatividade do ácido nucleico, que pode variar ao longo do tempo, depende da instrumentação, do método de ensaio, dos procedimentos, da calibração ou do técnico do laboratório. Os controles moleculares da Microbiologics não são calibradores e não devem ser usados para calibração de ensaio ou como material de referência absoluta.

## ESTADO MICROBIOLÓGICO

Estes produtos foram preparados usando métodos de inativação adequados. Embora tenham sido testados quanto à inocuidade, são recomendadas precauções laboratoriais universais, e o material deve ser tratado como se fosse uma amostra viável.

## LISTA DE SÍMBOLOS

	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote (lote)		Fabricante
	Riscos biológicos		Controle negativo
	Número do catálogo		Controle positivo
	Cuidado		Quantidade
	Marcação CE		Representante autorizado na Suíça
	Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas		Número de telefone
	Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo para testes realizados perto do paciente		Marca de avaliação de conformidade do Reino Unido
	Não reutilizar		Responsável no Reino Unido
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Usar até
	Risco para a saúde		Água; Fluido
	Representante autorizado da UE		

Consulte os rótulos dos produtos para saber mais sobre quais símbolos são aplicáveis.

## AVISO AOS COMPRADORES

A compra destes produtos permite que o comprador os utilize para fins de pesquisa e controle de qualidade. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo além desse direito específico de uso de compra é concedida por meio deste. Nenhum outro direito é concedido expressamente, por implicação ou por preclusão a quaisquer outras patentes. Além disso, nenhum direito de revenda é conferido com a compra destes produtos.

A logomarca da Microbiologics é uma marca comercial registrada da Microbiologics, Inc.

## SITE

Visite nosso site [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), para obter informações técnicas atuais e sobre a disponibilidade do produto.

## ASSISTÊNCIA



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 EUA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Serviço de atendimento ao cliente

Tel: +1 320-253-7400  
Ligação gratuita (nos EUA): +1 800-599-2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Suporte técnico

Tel: +1 320-229-7045  
Ligação gratuita (nos EUA): +1 866-286-6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, France  
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22  
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82  
E-mail: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Reino Unido  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Suíça

Cópias extras da bula deste produto podem ser obtidas através do site [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou pelo e-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)


## INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

**1** Preparação




Leia a bula, as instruções de uso ou o protocolo laboratorial do ensaio aplicável. Algumas instrumentações e ensaios são equipados com configurações especiais de controle de qualidade (CQ). Nesses casos, pode ser necessário usar a configuração especial ao usar conjuntos e painéis de CQ.

**2**



Rasgue a bolsa na marcação.

**3**



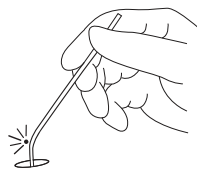
Remova o swab da bolsa e realize o processamento de acordo com as instruções A ou B. Consulte a bula do ensaio para orientações de processamento das amostras de CQ e das amostras dos pacientes.

### A. Instruções para inoculação direta com swab seco ou pré-umedecido

**4**

Insira o swab conforme instruído pelo fabricante do ensaio.

Se o protocolo instruir a quebrar o swab, insira o swab no dispositivo, levante o swab ligeiramente da parte inferior do dispositivo e quebre o swab para a direita empurrando a haste do swab contra a abertura do dispositivo. O ponto de ruptura deve ser apropriado para o tamanho do dispositivo de teste ou frasco.



**5**

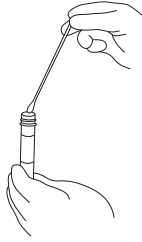
Processe seguindo as instruções de uso do ensaio.

## B. Instruções para colocar o swab dentro do frasco/tubo de fluido/tampão hidratante

4

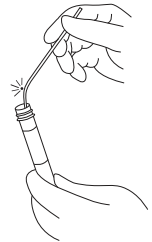
Coloque o swab dentro do frasco/tubo de fluido/tampão de hidratação recomendado pelo fabricante do ensaio.

Se não estiver usando um fluido/tampão de hidratação fornecido pelo fabricante do ensaio, consulte a Tabela 1 abaixo para confirmar o volume da amostra, fatores extrínsecos conhecidos e substâncias interferentes.



5

Quebre o swab levantando-o alguns milímetros do fundo do frasco/tubo e empurrando a haste do swab contra a borda.

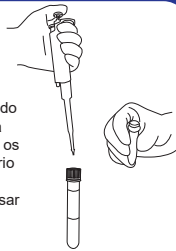


6



Tampe o frasco/tubo novamente e sacuda por 10 segundos ou até o swab ficar hidratado.

7



Use o volume apropriado para o ensaio que está sendo realizado e siga os protocolos do laboratório ou as instruções do fabricante para processar uma amostra.

8

Observação: as diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não é recomendado o armazenamento de material diluído para uso posterior.

## HISTÓRICO DE REVISÃO

Histórico de publicação		
Revisão	Data	Descrição da alteração
A	2024-05-24	Lançamento inicial para IVDR
B	2025-10	Atualização do endereço da MediMark® e substituição do símbolo de "EC rep" pelo "EU Rep".

## ANEXO 1: RESUMO DE ANALITOS

N.º do item	Nome do item	Analitos	Concentração de entrada (cópias/swab)*	Método de inativação
HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Inactivated Swab	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10 <sup>3</sup>	Thermal
HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	10 <sup>2</sup>	Thermal
HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE) Inactivated Swab	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSE)	10 <sup>4</sup>	Thermal

\*Estas são concentrações de entrada e não são representativas de concentrações recuperáveis ou valores esperados.

