

# INSTRUÇÕES DE USO



## 8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

### USO PRETENDIDO

O Bacterial Vaginosis Control Panel deve ser usado como um material de controle positivo e negativo, não viável, externo, para avaliar o desempenho dos procedimentos do teste de amplificação de ácido nucleico (NAAT) que detectam os analitos na Tabela 1. Este produto não tem valor atribuído qualitativo ou quantitativo. Este material de controle não é automatizado e não deve ser usado para triagem, monitoramento ou diagnóstico. Este controle não se destina a qualquer amostra ou população de pacientes específica.

### RESUMO E PRINCÍPIOS

O Bacterial Vaginosis Control Panel pode ser usado para monitorar o processo de extração, amplificação e detecção dos ensaios de testagem molecular que incluem os analitos na Tabela 1. O uso rotineiro de controles de qualidade monitora a variação dos testes, o desempenho lote a lote dos kits de testagem e o desempenho do operador e auxilia na identificação de erros aleatórios ou sistêmicos.

### COMPOSIÇÃO

O Bacterial Vaginosis Control Panel consiste em 6 pellets de controle positivo liofilizados embalados individualmente e 6 pellets de controle negativo liofilizados embalados individualmente. Os analitos na Tabela 1 foram inativados usando irradiação, tratamentos químicos e/ou térmicos.

O Bacterial Vaginosis Control Panel é liofilizado 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 pellet pronto para o uso.

Tabela 1: Conteúdo do Bacterial Vaginosis Control Panel

Analitos*
<b>Controle positivo</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<b>Controle negativo</b>
<i>Lactobacillus crispatus</i>

\*Os analitos são adicionados em uma concentração de  $10^9 - 10^{10}$  Cópias de RNA por pellet (controle positivo) e  $10^4 - 10^5$  Cópias de DNA por pellet (controle negativo).

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional. Para uso por funcionários treinados no uso do ensaio.
- Os pellets liofilizados inativos são apenas para uso único. Uma vez hidratados, não congele para reutilizar.
- 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 obtida no site da Microbiologics em [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou por meio do Suporte Técnico pelo telefone +1 320.229.7045 ou ligação gratuita (nos EUA) pelo número +1 1.866.286.6691.
- Este produto não contém quaisquer substâncias perigosas listadas no 1272/2008/EC.
- 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 o Bacterial Vaginosis Control Panel entre 2 °C e 25 °C na embalagem original até a data de vencimento indicada. Depois de abrir o alumínio, reidrate e use imediatamente. A estabilidade em uso do pellet reidratado à temperatura ambiente (25 °C) é de 6 horas.

O Bacterial Vaginosis Control Panel não deve ser usado se:

- Tiver sido armazenado de modo inadequado
- Houver evidências de exposição excessiva ao calor ou à umidade
- Estiver 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 de reidratação, como água sem nuclease ou meio de transporte da amostra (STM), conforme exigido pelo ensaio a ser realizado.
- Pipetas capazes de fornecer volumes de 0,5 a 1.000 µL
- Pontas de pipeta com barreira de aerossol sem nuclease
- Vórtice
- Microcentrífuga (opcional)

## INSTRUÇÕES DE USO

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 os QC sets and panels.
2. Rasgue a bolsa na marcação. Remova o frasco da bolsa e certifique-se de que o pellet esteja no fundo do frasco antes de abrir.
3. Hidrate o pellet liofilizado em um frasco de água livre de nuclease ou tampão de transporte de amostras (STM).
  - a. Para volume de amostra, fatores extrínsecos conhecidos e substâncias interferentes, consulte a Tabela 2 abaixo.
4. Tampe o frasco novamente e gire em vórtice por 10 segundos em velocidade total para misturar.
5. Se uma centrífuga não estiver disponível, bata suavemente o frasco tampado em uma superfície rígida para coletar o material do fundo.
  - a. Alternativamente, centrifugue brevemente para coletar quaisquer gotículas que estejam aderidas na tampa ou nas paredes superiores do frasco.
6. Use o volume apropriado para o ensaio que está sendo realizado e siga os protocolos do laboratório ou as instruções do fabricante para processar amostras.
7. Observação: as diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não é recomendado o armazenamento de material diluído para uso posterior.

Tabela 2: Volume da amostra

Tampão de hidratação	Volume mínimo de hidratação	Tempo/formato de mistura	Fatores extrínsecos conhecidos e substâncias interferentes
Água sem nuclease	100 µl	Vórtice por 10 segundos	N/A
Tampão do meio de transporte de amostras (STM)	2900 µl	Vórtice por 10 segundos	N/A

























## LIMITAÇÕES

- Este produto é um material de controle não submetido a ensaio. Ele talvez não seja apropriado 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 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. Estes 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

Este produto foi preparado usando métodos de inativação adequados. Embora o produto tenha sido testado para 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		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
	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
	Marcação UKCA		Representante autorizado da UE

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

## AVISO AOS COMPRADORES

A compra deste produto permite que o comprador o utilize para 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 deste produto.

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.

## BIBLIOGRAFIA

- Verhelst, R., Verstraelen, H., et al. (2004). Cloning of 16S rRNA genes amplified from normal and disturbed vaginal microflora suggests a strong association between Atopobium vaginae, Gardnerella vaginalis and bacterial vaginosis. BMC microbiology, 4, 16. doi.org/10.1186/1471-2180-4-16
- Savicheva, A. M. (2024). Molecular Testing for the Diagnosis of Bacterial Vaginosis. International Journal of Molecular Sciences, 25(1), 449. doi.org/10.3390/ijms25010449

## 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  
Berna, Suíça

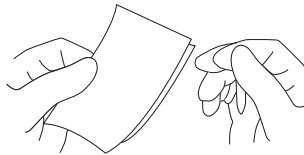
Cópias extras da bula deste produto podem ser obtidas no site [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou pelo e-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).

## INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

Cada kit consiste em 6 pellets de controle positivo liofilizados embalados individualmente e 6 pellets de controle negativo liofilizados embalados individualmente.

**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 os QC sets and panels.



**2**

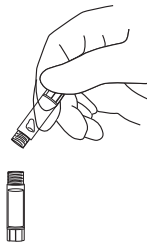


Rasgue a bolsa na marcação. Remova o frasco da bolsa e certifique-se de que o pellet esteja no fundo do frasco antes de abrir.

**3**

Hidrate o pellet liofilizado em um frasco de água livre de nuclease ou tampão de transporte de amostras (STM).

Para volume de amostra, fatores extrínsecos conhecidos e substâncias interferentes, consulte a Tabela 2.



**4**

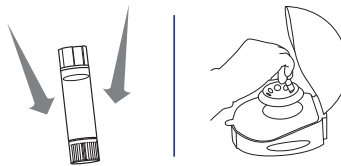


Tampe o frasco novamente e gire em vórtice por 10 segundos em velocidade total para misturar.

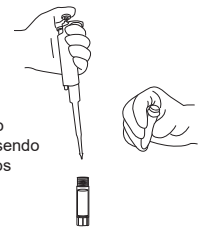
**5**

Se uma centrífuga não estiver disponível, bata suavemente o frasco tampado em uma superfície rígida para coletar o material do fundo.

Alternativamente, centrifugue brevemente para coletar quaisquer gotículas que estejam aderidas na tampa ou nas paredes superiores do frasco.



**6**



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

**7**

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	16-12-2024	Versão inicial
B	2025-09	Adição da seção Bibliografia, atualização do endereço da MediMark® e substituição do símbolo de "EC rep" pelo "EU Rep".