

INSTRUÇÕES DE USO



Produtos Helix Elite™ Molecular Standards (pellets inativados)

- Chlamydia
- Cytomegalovirus

INDICAÇÃO DE USO

Padrões moleculares (pellets inativados) Helix Elite™ e Painéis e conjuntos de controle de qualidade (CQ) - Padrões moleculares (pellets inativados) Helix Elite™ são destinados ao uso como controles externos para detecção qualitativa por meio de ensaios moleculares.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Testes moleculares oferecem resultados rápidos e precisos quanto à presença de um organismo. A interpretação adequada de um teste molecular requer o uso de um controle. Os produtos Padrões moleculares (pellets inativados) Helix Elite™ são controles fáceis de usar do processo, podendo ser usados para monitorar a extração, amplificação e detecção de ensaios moleculares ou equipamentos. Estes controles independentes também podem ser usados na avaliação da proficiência e treinamento do laboratório ou na determinação da consistência, lote a lote, de consumíveis do ensaio, conforme orientado por diversas exigências e padrões regulatórios.

PRINCÍPIOS

Os produtos Helix Elite™ Molecular Standards (pellets inativados) são compostos por organismos cultivados e inativados por tratamentos químicos, radiológicos ou térmicos. Cada pellet é embalado em uma bolsa de alumínio descartável. Os usuários devem seguir os procedimentos do laboratório ou fabricante do ensaio para os controles do processo.

COMPOSIÇÃO

Os produtos Helix Elite™ Molecular Standards (pellets inativados) consistem de material de controle embalado individualmente contendo patógeno(s) inativado(s) estabilizados em uma matriz proprietária de excipientes.

O controle negativo para o número do catálogo 8217 é um pélete branco.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional. A ser usado por funcionários treinados no uso do ensaio.
- Consulte o documento *QC Sets and Panels: Technical Information* (Painéis e conjuntos de CQ: informações técnicas) no site www.microbiologics.com para verificar os fatores extrínsecos e as substâncias interferentes conhecidos para cada número do catálogo.
- Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para uso.
- Este produto deve ser tratado como uma amostra biológica viável e manuseada segundo as práticas de biossegurança nível 2, conforme descrito no United States Department of Health



and Human Services Centers for Disease Control and Prevention (Departamento de saúde dos Estados Unidos e Centros de assistência social para controle e prevenção de doenças, CDC) e National Institutes of Health (Institutos nacionais de saúde, NIH), Biossegurança em laboratórios microbiológicos e biomédicos, ou outras diretrizes equivalentes.

- Use o equipamento de proteção individual adequado.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) para obter informações mais detalhadas. A SDS pode ser localizada no nosso site, acessando www.microbiologics.com, contatando a assistência técnica no telefone 1.320.229.7045 ou ligando grátis nos EUA para 1.866.286.6691.
- Estes produtos não contêm substâncias perigosas enumeradas na 67/548/CEE ou incluídas na 1272/2008/CE.
- Estes produtos não são feitos com látex de borracha natural.
- Nem todos os equipamentos e ensaios são compatíveis com os controles aplicáveis a múltiplos alvos. O cliente é responsável por garantir a compatibilidade do controle com o ensaio ou protocolo em uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Kit e ensaio para extração de ácidos nucleicos
- Instrumentação para detecção
- Tampão de reidratação, como água sem nuclease, tampão fosfato (phosphate buffered saline, PBS), reagente de preparação da amostra ou meio de transporte, conforme exigido pelo ensaio a ser realizado
- Pipetadores capazes de dispensar volumes de 0,5 a 1000 µl
- Pontas de pipetas com barreira de aerossol sem nuclease
- Vórtex
- Microcentrífuga

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação

1. Leia o folheto informativo da embalagem, as instruções de uso do ensaio ou o protocolo aplicável do laboratório. Alguns equipamentos e ensaios contêm configurações de CQ especiais. Nesses casos, ao usar os painéis e conjuntos de CQ, pode ser necessário usar a configuração especial.
2. Abra a bolsa no local indicado.
3. Remova o frasco da bolsa e certifique-se de que o pellet está no fundo do frasco antes de abri-lo.

A. Helix Elite™ Molecular Standards (pellets inativados)

4. Reidrate o pellet liofilizado com o tampão adequado. Recomenda-se um volume mínimo de 100 µl.
5. Agite o frasco em um vórtex na velocidade máxima durante 10 segundos para misturar. Centrifugue para coletar o material de interesse reidratado e inativado no fundo do tubo.
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 uma amostra.

Nota: cada pellet deve ser usado em um único teste. Diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não se recomenda o armazenamento de material reidratado ou diluído para uso futuro.

B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (pellets inativados)

4. Reidrate o pellet liofilizado colocando-o em um tubo ou frasco contendo um tampão adequado, meio de transporte ou água sem nuclease. Para o volume mínimo de hidratação:

- Consulte a página do produto do número de catálogo no site www.microbiologics.com ou o documento *QC Sets and Panels: Technical Information* (Painéis e conjuntos de CQ: informações técnicas), no site www.microbiologics.com, ou
 - Entre em contato com a assistência técnica pelo telefone 1.320.229.7045, pelo número de ligação gratuita nos EUA 1.866.286.6691, ou pelo e-mail techsupport@microbiologics.com.
5. Agite o pellet reidratado durante 10 segundos ou até que o pellet seja dissolvido.
 6. Use o volume apropriado do pellet reidratado para o ensaio que está sendo realizado e siga os protocolos do laboratório ou as instruções do fabricante para processamento da amostra. **Nota:** cada pellet deve ser usado em um único teste. Diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não se recomenda o armazenamento de material reidratado ou diluído para uso futuro.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Armazene os produtos Helix Elite™ Molecular Standards (pellets inativados) entre 2 °C e 25 °C na embalagem original até a data de validade indicada. Após abertura da bolsa de alumínio, use o pellet imediatamente. A estabilidade em uso para péletes desidratados à temperatura ambiente (21 °C) é de 6 horas.

Produtos Helix Elite™ Molecular Standards (pellets inativados) não devem ser usados se:

- forem armazenados inadequadamente;
- houver evidência de exposição excessiva ao calor ou umidade;
- estiverem fora da data de validade.

DESEMPENHO ANALÍTICO

O desempenho de Padrões moleculares (pélete desativado) e painéis e conjuntos de CQ da Helix Elite™ - Padrões moleculares (pélete desativado) da Helix Elite™ foi avaliado em um estudo realizado usando três diferentes lotes de produção, com três centros usando três equipamentos diferentes e seis usuários diferentes. Os resultados do estudo estão resumidos abaixo.

Analito	Concordância (%) por centro de teste			
	Centro 1 ¹	Centro 2 ¹	Centro 3	Global
<i>Chlamydia trachomatis</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	29/30 (97)	89/90 (99)
<i>Trichomonas vaginalis</i>	30/30 (100)	30/30 (100)	30/30 (100)	90/90 (100)

¹Foram obtidos três resultados não resolvidos; em todos os casos um novo controle foi retestado com a obtenção de resultados esperados.

LIMITAÇÕES

Este produto pode não ser adequado para o uso em todos os kits e procedimentos. Espera-se que apenas os iniciadores (primers) e sondas que se hibridam a sequências de ácidos nucleicos extraídos do organismo produzam uma reação positiva.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Este produto foi preparado usando métodos de inativação adequados. Apesar do produto ter sido testado quanto à sua inocuidade, é recomendável seguir as precauções laboratoriais universais e o material deve ser tratado como se fosse uma amostra biológica viável.

GUIA DE SÍMBOLOS



Código do lote (lote)



Número de catálogo



Atenção, consulte os documentos anexos



Contém o suficiente para <n> testes



Dispositivo médico *in vitro*



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Marca CE



Fabricante



Limitação de temperatura



Data de validade



Consulte as instruções de uso



Número de telefone



Controle positivo



Controle negativo

GARANTIA DO PRODUTO

- Estes produtos têm garantia de conformidade com as especificações e desempenho impressos e ilustrados nos folhetos informativos, instruções e literatura de apoio do produto.
- A garantia, expressa ou implícita, é limitada quando:
 - Os procedimentos usados no laboratório são contrários às orientações e instruções ilustradas e impressas
 - Os produtos são usados para aplicações diferentes do uso previsto citado nos folhetos informativos, instruções e literatura de apoio do produto

SITE

Visite o nosso site, www.microbiologics.com, para informações técnicas atualizadas e disponibilidade do produto.

AGRADECIMENTOS



MicroBiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North

St. Cloud, MN 56303 EUA

www.microbiologics.com

Assistência técnica

Tel.: 1.320.229.7045

E-mail: techsupport@microbiologics.com

Atendimento ao cliente

Tel.: 1.320.253.1640

E-mail: info@microbiologics.com



MediMark® Europa

11, rue Emile Zola B.P. 2332

38033 Grenoble Cedex 2, França

Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22

Fax. +33 (0)4 76 17 19 82

e-mail: info@medimark-europe.com

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

Preparação

1

Leia o folheto informativo da embalagem, as instruções de uso do ensaio ou o protocolo aplicável do laboratório. Alguns equipamentos e ensaios contêm configurações de CQ especiais. Nesses casos, ao usar os conjuntos de CQ, pode ser necessário usar a configuração especial.

2



Abra a bolsa no local indicado.

3

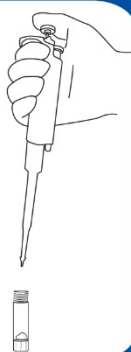
Remova o frasco da bolsa e certifique-se de que o pellet está no fundo do frasco antes de abri-lo.



A. Helix Elite™ Molecular Standards (pellets inativados)

4

Reidrate o pellet liofilizado com o tampão adequado. Recomenda-se um volume mínimo de 100 µl.



5

Agite o frasco em um vórtex na velocidade máxima durante 10 segundos para misturar. Centrifugue para coletar o material de interesse reidratado e inativado no fundo do tubo.



6

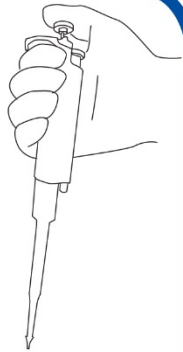
Use o volume apropriado para o ensaio que está sendo realizado e siga os protocolos do laboratório ou as instruções do fabricante para processar uma amostra.

Nota: cada pellet deve ser usado em um único teste. Diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não se recomenda o armazenamento de material reidratado ou diluído para uso futuro.

B. QC Sets and Panels - Helix Elite™ Molecular Standards (pellets inativados)

4

Reidrate o pellet liofilizado colocando-o em um tubo ou frasco contendo um tampão adequado, meio de transporte ou água sem nuclease.



Para o volume mínimo de hidratação:

- consulte a página do produto do número de catálogo no site www.microbiologics.com ou o documento *Painéis e conjuntos de CQ: Technical Information* (Painéis e conjuntos de CQ: Informações técnicas), no site www.microbiologics.com, ou
- entre em contato com a assistência técnica pelo telefone 1.320.229.7045, pelo número de ligação gratuita nos EUA 1.866.286.6691, ou pelo e-mail techsupport@microbiologics.com.

5

Agite o frasco em um vórtex na velocidade máxima durante 10 segundos para misturar.



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 uma amostra.

Nota: cada pellet deve ser usado em um único teste. Diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não se recomenda o armazenamento de material reidratado ou diluído para uso futuro.