

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



## ■ Controlo de processo HE0062S SARS-CoV-2 (sedimento)

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O controlo de processo SARS-CoV-2 (sedimento) destina-se à utilização como material de controlo externo não viável para avaliar o desempenho dos testes de ácido nucleico que detetam o vírus SARS-CoV-2. Este produto não tem um valor qualitativo ou quantitativo atribuído. Este material de controlo não é automatizado e não se destina a ser usado para triagem, monitorização ou diagnóstico. Este controlo não se destina a qualquer amostra ou população específica de pacientes.

### RESUMO E PRINCÍPIOS

O controlo de processo SARS-CoV-2 (sedimento) contém transcritos de ARN que incluem alvos de SARS-CoV-2 relevantes para diagnóstico, listados na Tabela 1 (incluindo sequências de consenso do CDC e da OMS). Os transcritos de ARN são encapsulados na proteína do fago, proporcionando uma grande semelhança à amostra do paciente e maior estabilidade em relação ao ARN puro. Além disso, cada sedimento contém células A549 humanas.

O produto permite que os laboratórios validem todo o processo de um ensaio molecular, incluindo extração, transcrição reversa, amplificação e deteção. É resistente às nucleases e pode ser adicionado a amostras de pacientes ricas em nuclease, como secreções nasais ou plasma.

Tabela 1: Regiões-alvo do controlo de processo SARS-CoV-2

Região genómica	Alvos
ORF8	Região genómica completa para o gene
rdrp	5 alvos, incluindo IP2 e IP4
S ("spike")	ORF1b, "pancorona" e outros alvos
M (proteína de membrana)	Região genómica completa para o gene
E (envelope)	Região genómica completa para o gene
N (nucleocápside)	Região genómica completa para o gene

### COMPOSIÇÃO

O controlo de processo SARS-CoV-2 (sedimento) é composto por transcritos de RNA encapsulados contendo alvos genómicos de SARS-CoV-2 relevantes para diagnóstico e células humanas A549. O controlo de processo SARS-CoV-2 (sedimento) é liofilizado numa matriz relevante de paciente compatível com PCR. Cada kit contém também água molecular padrão para reidratação, de modo a garantir a estabilidade e pureza do padrão.

O produto consiste em cinco sedimentos embalados individualmente e cinco frascos de água molecular padrão.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto/a para reidratar e armazenar/utilizar.
- Possível irritante ocular e cutâneo.
- Consulte a ficha de dados de segurança (FDS) para obter informações mais pormenorizadas. A FDS pode ser consultada na página Microbiologics em [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou contactando o apoio técnico através do número **320.229.7045** ou do número gratuito (EUA) **1.866.286.6691**.
- O controlo de processo SARS-CoV-2 (sedimento) não contém nenhuma substância perigosa listada na Diretiva 67/548/CEE nem no Regulamento N.º (CE) 1272/2008.
- O controlo de processo SARS-CoV-2 (sedimento) não é feito com látex de borracha natural.
- Use sempre uma bata de laboratório, óculos de proteção e luvas descartáveis ao utilizar o controlo de processo SARS-CoV-2 (sedimento).



## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos de microcentrifuga de 1,5 ml
- Kit de extração de ácidos nucleicos e ensaio
- Instrumentação para deteção
- Pipetas capazes de fornecer volumes de 0,5-1000 µl
- Pontas de pipeta de barreira de aerossol sem nuclease
- Vórtex (opcional)
- Microcentrifuga (opcional)

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Leia o folheto informativo do ensaio, as instruções de utilização ou o protocolo de laboratório aplicável. Alguns instrumentos e ensaios estão equipados com definições especiais de CQ. Nestes casos, poderá ser necessário utilizar a definição especial ao utilizar conjuntos e painéis de CQ.
2. Rasgue a bolsa para a abrir pelo entalhe. Retire o frasco da bolsa e certifique-se de que o sedimento está no fundo do frasco antes de abrir.
3. Incline o sedimento liofilizado no frasco de 1,5 ml de fluido hidratante fornecido.
4. Volte a tapar o frasco e agite vigorosamente até que o sedimento esteja completamente dissolvido.
  - a. Alternativamente, vortexe o frasco por 10 segundos a velocidade máxima para misturar.
5. Se não houver uma centrífuga disponível, bata o frasco com tampa numa superfície rígida para recolher o material no fundo do frasco.
  - a. Alternativamente, centrifugue brevemente para recolher quaisquer gotículas aderidas à tampa ou às paredes superiores do tubo.
6. Use o volume apropriado para o ensaio em realização e siga os protocolos do laboratório ou instruções do fabricante para processar uma amostra.
  - a. O material reidratado restante pode ser armazenado a 4 °C e usado até 5 dias após a hidratação. Misture antes da utilização.
7. Uma vez hidratado, cada frasco pode ser usado um máximo de 5 vezes/frasco. O número de utilizações depende do volume apropriado para o ensaio em realização.

## CONSERVAÇÃO E VALIDADE

O controlo de processo SARS-CoV-2 (sedimento) deve ser conservado a 2-25 °C na embalagem original até à data de validade indicada. Após abrir a bolsa de alumínio, reidrate e use/armazene imediatamente.

O controlo de processo SARS-CoV-2 (sedimento) não deve ser usado se:

- Tiverem sido conservados incorretamente;
- Existirem indícios de exposição excessiva ao calor ou humidade;
- O prazo de validade tiver sido ultrapassado.












## LIMITAÇÕES

Este produto pode não ser adequado para utilização com todos os kits e procedimentos. O cliente é responsável por verificar o desempenho deste produto com a sua instrumentação e ensaios escolhidos.

## ESTADO MICROBIOLÓGICO

Os ácidos nucleicos de SARS-CoV-2 no processo de controlo de ARN sintético não são derivados de vírus cultivados. Nenhum material viável está presente.

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

 <b>LOT</b>	Código do lote (Lote)		Fabricante
 <b>REF</b>	Número do catálogo		Limites de temperatura
	Cuidado, consulte os documentos inclusos		Utilizar até
	Contém o suficiente para <n> testes		Consulte as instruções de utilização
 <b>IVD</b>	Dispositivo Médico <i>in vitro</i>		Número de telefone
 <b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Marca CE
		 <b>QTY</b>	Quantidade

## GARANTIA DO PRODUTO

- Estes produtos têm garantia de conformidade com as especificações e desempenho impressos e ilustrados nos respetivos folhetos informativos, instruções e literatura de suporte.
- A garantia, expressa ou implícita, é limitada sempre que:
  - Os procedimentos empregues no laboratório forem contrários às instruções ou indicações impressas e ilustradas
  - Os produtos forem empregues para aplicações diferentes das indicações mencionadas nos respetivos folhetos informativos, instruções e literatura de suporte.

## AVISO PARA OS COMPRADORES

A compra deste produto permite que o comprador o utilize para uso para diagnóstico *in vitro*, investigação e controlo de qualidade. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo além deste direito específico de uso de compra é concedida por meio deste documento. Nenhum outro direito é concedido expressamente, por implicação ou por preclusão de quaisquer outras patentes. Além disso, nenhum direito de revenda é conferido com a compra deste produto.

**O comprador não deve tentar modificar ou fazer engenharia reversa (ou, de outra forma, determinar a estrutura química ou a sequência do) produto.**

Este padrão molecular é concebido para ser utilizado como controlo positivo em ensaios de PCR ou PCR de transcrição reversa, em que as sequências do primer e/ou da sonda hibridizam suficientemente com o padrão. A quantificação do modelo pode variar de acordo com o ensaio ou a plataforma do instrumento.

O logotipo da Microbiologics e **Helix Elite™** são marcas registadas da Microbiologics, Inc. O processo de PCR é coberto por patentes de propriedade da Roche Molecular Systems, Inc. e F. Hoffmann-La Roche, Ltd. A prática do processo de PCR patenteado requer uma licença. Todas as marcas comerciais restantes são da propriedade dos seus respetivos donos.

## WEBSITE

Visite o nosso website, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), para obter informações técnicas atuais e dados sobre a disponibilidade dos produtos.

## AGRADECIMENTOS



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 EUA

### Atendimento ao cliente

Tel. 320-253-1640  
Número gratuito nos EUA 800-599-BUGS (2847)  
E-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Suporte técnico

Tel. 320-229-7045  
E.U.A. gratuito 866-286-6691  
E-mail [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)




### Medimark® Europe

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.post. [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

## INSTRUÇÕES ILUSTRADAS


Cada kit consiste em 5 sedimentos liofilizados embalados individualmente e 5 frascos de água molecular padrão para reidratação.

**1**



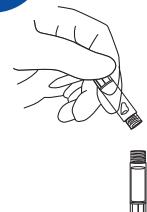
Leia o folheto informativo do ensaio, as instruções de utilização ou o protocolo de laboratório aplicável. Alguns instrumentos e ensaios estão equipados com definições especiais de CQ. Nestes casos, poderá ser necessário utilizar a definição especial ao utilizar conjuntos e painéis de CQ.

**2**




Rasgue a bolsa para a abrir pelo entalhe. Retire o frasco da bolsa e certifique-se de que o sedimento está no fundo do frasco antes de abrir.

**3**




Verta o sedimento liofilizado para o frasco de 1,5 ml de fluido hidratante fornecido.

**4**

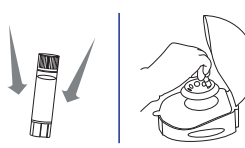


Volte a tapar o frasco e agite vigorosamente até que o sedimento esteja completamente dissolvido.

Alternativamente, vortexe o frasco por 10 segundos a velocidade máxima para misturar.

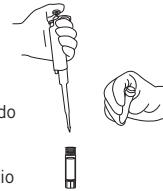


**5**



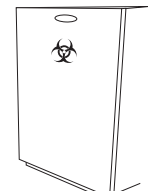
Se não houver uma centrífuga disponível, bata o frasco com tampa numa superfície rígida para recolher o material no fundo do frasco. Alternativamente, centrifugue brevemente para recolher quaisquer gotículas aderidas à tampa ou às paredes superiores do tubo.

**6**



Use o volume apropriado para o ensaio em realização e siga os protocolos do laboratório ou instruções do fabricante para processar uma amostra.

O material reidratado restante pode ser armazenado a 4 °C e usado até 5 dias após a hidratação. Misture antes da utilização.



**7**

Uma vez hidratado, cada frasco pode ser usado um máximo de 5 vezes/frasco. O número de utilizações depende do volume apropriado para o ensaio em realização.