

# INSTRUÇÕES DE USO



## HE0062S Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Pellet)

### INDICAÇÃO DE USO

O Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Pellet) é indicado para uso como um material de controle externo, não viável, para avaliar o desempenho dos testes de ácido nucleico que detectam o vírus SARS-CoV-2. Este produto não tem valor qualitativo ou quantitativo atribuído. Este material de controle não é automatizado e não se destina a ser usado para triagem, monitoração ou diagnóstico. Este controle não se destina a nenhuma população de pacientes ou amostra biológica específica.

### RESUMO E PRINCÍPIOS

O Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Pellet) contém transcritos de RNA que incluem alvos de SARS-CoV-2 relevantes para diagnóstico, listados na Tabela 1 (inclusive sequências de consenso do CDC e OMS). Os transcritos de RNA são encapsulados em proteína de bacteriófago, proporcionando forte semelhança com uma amostra de paciente e maior estabilidade em comparação com o RNA não envelopado. Além disso, cada pellet contém células humanas A549.

O produto permite aos laboratórios validar o processo inteiro de um ensaio molecular, incluindo extração, transcrição reversa, amplificação e detecção. É resistente a nucleases e pode ser adicionado em amostras de pacientes ricas em nucleases, como as secreções nasais ou o plasma.

Tabela 1: Regiões que são alvo do Controle de Processo para SARS-CoV-2

| Região genômica          | Alvos                              |
|--------------------------|------------------------------------|
| Orf 8                    | Região genômica completa para gene |
| RdRP                     | 5 alvos, incluindo IP2 e IP4       |
| S (espícula)             | Orf1b, Pancorona e outros alvos    |
| M (proteína de membrana) | Região genômica completa para gene |
| E (envelope)             | Região genômica completa para gene |
| N (nucleocapsídeo)       | Região genômica completa para gene |

### COMPOSIÇÃO

O Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Pellet) é composto por transcritos de RNA encapsulado contendo alvos genômicos de SARS-CoV-2 relevantes para diagnóstico e células humanas A549. O Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Pellet) é liofilizado em uma matriz apropriada para o paciente, compatível com PCR. Cada kit também contém água padrão molecular para reidratação, para garantir a estabilidade e a pureza do padrão.

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

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não abra a bolsa de alumínio até estar pronto para reidratar e armazenar/utilizar.
- Possível irritante para olhos e pele.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança de Material (MSDS) para obter informações mais detalhadas.
- A MSDS pode ser localizada no site da Microbiologics, em [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), ou entrando em contato com a assistência técnica pelo telefone **320.229.7045** ou pelo número de ligação gratuita nos EUA **1.866.286.6691**.
- O Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Pellet) não contém nenhuma das substâncias perigosas relacionadas na 67/548/CEE ou listadas na 1272/2008/CE.
- O Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Pellet) não é feito com látex de borracha natural.
- Use sempre um avental de laboratório, óculos de segurança e luvas descartáveis ao utilizar o Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Pellet).

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos de microcentrifuga de 1,5 ml
- Kit e ensaio para extração de ácidos nucleicos
- Instrumentação para detecção
- Pipetadores capazes de dispensar volumes de 0,5 a 1000 µl
- Pontas de pipetas com barreira de aerossol sem nuclease
- Vórtex (opcional)
- Microcentrifuga (opcional)

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Leia o folheto informativo do ensaio, suas instruções de uso 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. Remova o frasco da bolsa e certifique-se de que o pellet está no fundo do frasco antes de abri-lo.
3. Despeje o pellet liofilizado no frasco de 1,5 ml de fluido hidratante fornecido.
4. Tampe o frasco novamente e agite-o com vigor até que o pellet se dissolva por completo.
  - a. Outra opção é agitar o frasco em um vórtex na velocidade máxima durante 10 segundos para misturar.
5. Se não houver uma centrifuga disponível, bata levemente o frasco tampado em uma superfície rígida para coletar material no fundo do frasco.
  - a. Outra alternativa é centrifugar brevemente para coletar quaisquer gotículas aderidas à tampa ou às paredes superiores 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.
  - a. O restante do material reidratado pode ser armazenado a 4 °C e utilizado até 5 dias após a hidratação. Misture antes de usar.
7. Depois de hidratado, cada frasco pode ser utilizado para no máximo 5 usos/frasco. O número de usos depende do volume apropriado para o ensaio que está sendo realizado.

## ARMAZENAMENTO E VALIDADE

O Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Pellet) deve ser armazenado entre 2-25 °C, na embalagem original, até a data de validade indicada. Depois de abrir a bolsa de alumínio, reidrate e use/armazene o produto imediatamente.

O Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Pellet) não deve ser usado se:

- for armazenado inadequadamente;
- houver evidência de exposição excessiva ao calor ou umidade;
- estiver fora da data de validade.














## LIMITAÇÕES

Este produto pode não ser adequado para o uso em todos os kits e procedimentos. O cliente é responsável por verificar o desempenho deste produto com o(s) ensaio(s) e instrumentação escolhidos.

## ESTADO MICROBIOLÓGICO

Os ácidos nucleicos de SARS-CoV-2 no Controle de Processo com RNA sintético não são derivados de vírus cultivados. Não há material viável presente.

## GUIA DE SÍMBOLOS

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <b>LOT</b>    | Código do lote (lote)                           |  Fabricante                    |
|  <b>REF</b>    | Número de catálogo                              |  Limitação de temperatura      |
|  <b>!</b>      | Atenção, consulte os documentos correlatos      |  Data de validade              |
|  <b>Σ</b>      | Contém o suficiente para <n> testes             |  Consulte as instruções de uso |
|  <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 folhetos informativos, instruções e literatura de apoio do produto.
- A garantia, expressa ou implícita, é limitada quando:
  - Os procedimentos utilizados no laboratório são contrários às instruções ou orientações impressas e ilustradas;
  - Os produtos são usados para aplicações diferentes do uso previsto citado nos folhetos informativos, instruções e literatura de apoio do produto.

## AVISO AOS COMPRADORES

A aquisição deste produto permite ao comprador utilizá-lo para diagnóstico *in vitro*, pesquisa e controle de qualidade. Não é permitida nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, além do direito específico de uso da aquisição aqui garantido. Outros direitos não são expressamente transmitidos, por implicação ou preclusão a qualquer outra patente. Adicionalmente, os direitos de revenda não são conferidos ao comprador deste produto.

**O comprador não deve tentar modificar o produto nem fazer uso de engenharia reversa (ou tentar determinar sua estrutura química ou sequência de outra forma).**

Este padrão molecular destina-se a ser usado como um controle positivo em ensaios que utilizam PCR ou transcrição reversa seguida de PCR onde as sequências de primer e/ou sonda hibridizam suficientemente para o padrão. A quantificação do padrão pode variar por análise ou plataforma de instrumento.

O logo da Microbiologics e **Helix Elite™** são marcas comerciais registradas da Microbiologics, Inc. O processo PCR é protegido pelas patentes pertencentes à Roche Molecular Systems, Inc. e F. Hoffmann-La Roche, Ltd. Uma licença é exigida para a prática do processo PCR patenteado. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade exclusiva de seus respectivos proprietários.

## SITE

Visite o nosso site, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), para informações técnicas atualizadas e disponibilidade do produto.

## AGRADECIMENTOS



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 EUA

### Serviço de Atendimento ao Cliente

Tel. 320-253-1640  
Ligação grátis nos EUA 800-599-BUGS (2847)  
Email [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Assistência Técnica

Tel. 320-229-7045  
Ligação grátis nos EUA 866-286-6691  
Email [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)  
[www.microbiologics.com](http://www.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.post. [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

## INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

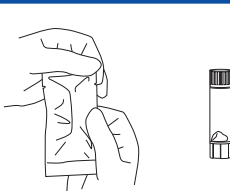
Cada kit contém 5 pellets liofilizados embalados individualmente e 5 frascos de água padrão molecular para reidratação.

**1**



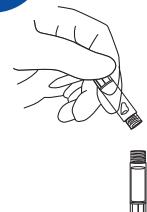
Leia o folheto informativo do ensaio, suas instruções de uso ou o protocolo aplicável do laboratório. Alguns equipamentos e ensaios contêm configurações de CQ especiais. Nesses casos, ao usar os painéis e conjuntos de CQ, pode ser necessário usar a configuração especial.

**2**



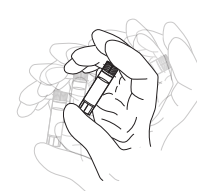
Abra a bolsa no local indicado. Remova o frasco da bolsa e certifique-se de que o pellet está no fundo do frasco antes de abri-lo.

**3**




Despeje o pellet liofilizado no frasco de 1,5 ml de fluido hidratante fornecido.

**4**

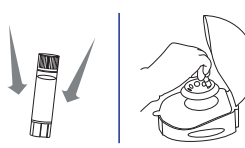


Tampe o frasco novamente e agite-o com vigor até que o pellet se dissolva por completo.

Outra opção é agitar o frasco em um vórtex na velocidade máxima durante 10 segundos para misturar.




**5**



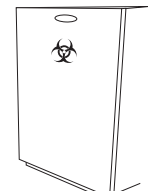
Se não houver uma centrífuga disponível, bata levemente o frasco tampado em uma superfície rígida para coletar material no fundo do frasco. Outra alternativa é centrifugar brevemente para coletar quaisquer gotículas aderidas à tampa ou às paredes superiores do tubo.

**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.

O restante do material reidratado pode ser armazenado a 4 °C e utilizado até 5 dias após a hidratação. Misture antes de usar.



**7**

Depois de hidratado, cada frasco pode ser utilizado para no máximo 5 usos/frasco. O número de usos depende do volume apropriado para o ensaio que está sendo realizado.