

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



HE0063S Controlo de processo SARS-CoV-2 (zaragatoa)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O controlo de processo SARS-CoV-2 (zaragatoa) destina-se a utilização como um material de controlo externo, inviável, 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 (zaragatoa) 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 zaragatoa 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
rdp	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 (zaragatoa) 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 (zaragatoa) é liofilizado numa matriz relevante de paciente compatível com PCR. O produto consiste em cinco zaragatoas liofilizadas e embaladas individualmente.

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 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 (zaragatoa) 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 (zaragatoa) 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 (zaragatoa).



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 a zaragatoa da bolsa e coloque-a num frasco com fluido hidratante.
 - a. É necessário um volume mínimo de hidratação de 300 µl para a hidratação completa da zaragatoa. Note que a zaragatoa irá absorver parte do fluido de hidratação.
 - b. Nota: A zaragatoa pode ser hidratada em líquido ou processada diretamente após as instruções de utilização do ensaio de diagnóstico.
3. Quebre a zaragatoa quebrando o eixo - levante a zaragatoa alguns milímetros da parte inferior do frasco e empurre contra a borda para a quebrar.
4. Tampe novamente o frasco e vortexe ou agite vigorosamente por 10 segundos ou até que a zaragatoa esteja hidratada.
 - a. O material reidratado pode ser armazenado a 4 °C e usado até 5 dias após a hidratação. Misture antes da utilização.
5. Use o volume apropriado para o ensaio em realização e siga os protocolos do laboratório ou instruções do fabricante para processar uma amostra.
6. Nota: Cada zaragatoa destina-se como um teste de uso único. Podem ser realizadas diluições e usadas imediatamente.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

O controlo de processo SARS-CoV-2 (zaragatoa) 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 (zaragatoa) 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

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

Suporte técnico

Tel. 320-229-7045
E.U.A. gratuito 866-286-6691
E-mail techsupport@microbiologics.com
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

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

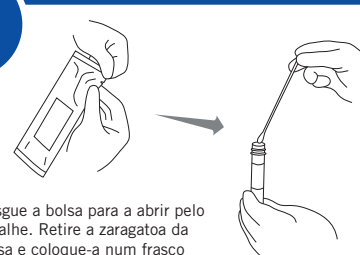
Cada produto consiste em 5 zaragatoas liofilizadas e embaladas individualmente.

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 a zaragatoa da bolsa e coloque-a num frasco com fluido hidratante.

É necessário um volume mínimo de hidratação de 300 µl para a hidratação completa da zaragatoa. Note que a zaragatoa irá absorver parte do fluido de hidratação.

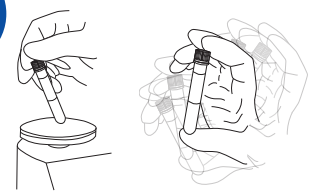
Nota: A zaragatoa pode ser hidratada em líquido ou processada diretamente após as instruções de utilização do ensaio de diagnóstico.

3



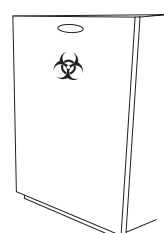
Quebre a zaragatoa quebrando a haste - levante a zaragatoa alguns milímetros da parte inferior do frasco e empurre contra a borda para a quebrar.

4

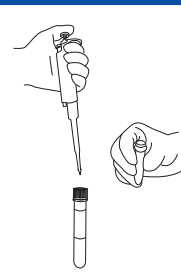


Tampe novamente o frasco e vortexe ou agite vigorosamente por 10 segundos ou até que a zaragatoa esteja hidratada.

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



5



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

6

Nota: Cada zaragatoa destina-se como um teste de uso único. Podem ser realizadas diluições e usadas imediatamente.