

INSTRUÇÕES DE USO



HE0063S Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Swab)

INDICAÇÃO DE USO

O Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Swab) 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 (Swab) 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 swab 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 (Swab) 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 (Swab) é liofilizado em uma matriz apropriada para o paciente, compatível com PCR. O produto consiste em cinco swabs liofilizados embalados individualmente.

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, 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 (Swab) 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 (Swab) 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 (Swab).

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. Retire o swab da bolsa e coloque-o em um frasco de fluido hidratante.
 - a. É necessário um volume mínimo de 300 µl de hidratante para a hidratação completa do swab. Observe que o swab absorverá parte do fluido hidratante.
 - b. Obs.: O swab pode ser hidratado em líquido ou processado diretamente de acordo com as instruções de uso para ensaio diagnóstico.
3. Quebre o swab partindo a haste - erga o swab alguns milímetros do fundo do frasco e pressione-o contra a borda para quebrá-lo.
4. Recoloque a tampa no frasco e agite-o no vórtex ou manualmente, com vigor, por 10 segundos ou até que o swab seja hidratado.
 - a. O material reidratado pode ser armazenado a 4 °C e utilizado até 5 dias após a hidratação. Misture antes de usar.
5. 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.
6. Obs.: cada swab deve ser usado em um único teste. Diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

O Controle de Processo para SARS-CoV-2 (Swab) 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 (Swab) 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

 LOT	Código do lote (lote)		Fabricante
 REF	Número de catálogo		Limitação de temperatura
	Atenção, consulte os documentos correlatos		Data de validade
	Contém o suficiente para <n> testes		Consulte as instruções de uso
 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 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, 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

Assistência Técnica

Tel. 320-229-7045
Ligação grátis nos EUA 866-286-6691
Email techsupport@microbiologics.com
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

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

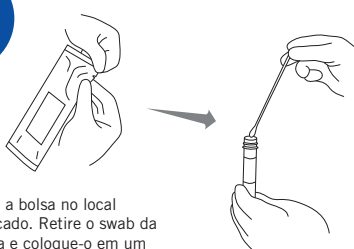
Cada kit contém 5 swabs liofilizados embalados individualmente.

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. Retire o swab da bolsa e coloque-o em um frasco de fluido hidratante.

É necessário um volume mínimo de 300 µl de hidratante para a hidratação completa do swab. Observe que o swab absorverá parte do fluido hidratante.

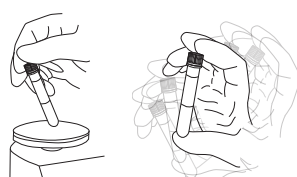
Obs.: O swab pode ser hidratado em líquido ou processado diretamente de acordo com as instruções de uso para ensaio diagnóstico.

3



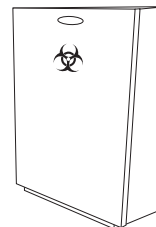
Quebre o swab partindo a haste - erga o swab alguns milímetros do fundo do frasco e pressione-o contra a borda para quebrá-lo.

4

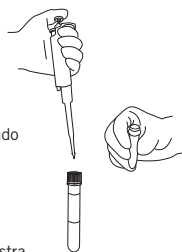


Recoloque a tampa no frasco e agite-o no vórtex ou manualmente, com vigor, por 10 segundos ou até que o swab seja hidratado.

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



5



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.

6

Obs.: cada swab deve ser usado em um único teste. Diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente.