

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



■ Vírus inteiro SARS-CoV-2 inativado HE0065N (sedimento)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O vírus inteiro SARS-CoV-2 inativado (sedimento) destina-se a utilização como um material de controlo externo, inivável, 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 vírus inteiro SARS-CoV-2 inativado (sedimento) contém o isolado USA/WA1/2020 do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave. Este controlo pode ser utilizado para monitorar a extração, amplificação e deteção de ensaios de teste molecular de SARS-CoV-2. A utilização rotineira de controlos de qualidade monitoriza a variação do teste, o desempenho dos kits de teste lote a lote e do operador, e ajuda a identificar erros aleatórios ou sistemáticos.

COMPOSIÇÃO

O vírus inteiro SARS-CoV-2 inativado (sedimento) consiste no isolado, vivo e inativado, USA/WA1/2020 do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave, e em células humanas A549. O vírus SARS-CoV-2 foi inativado utilizando tratamentos químicos e térmicos, e as células A549 foram inativadas utilizando tratamento térmico. As partículas virais são preparadas numa solução tamponada com materiais de origem vegetal e animal, preservantes e estabilizantes. A solução é liofilizada num sedimento. O produto consiste em cinco sedimentos embalados individualmente e cinco frascos de água molecular padrão.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*.
- Não abra a bolsa de alumínio até pronta para o uso.
- Este produto deve ser tratado como uma amostra viável e manuseado de acordo com as práticas do Nível de Biossegurança 2, conforme descrito nas diretrizes “Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos” do Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) do Departamento de Saúde e Serviços Humanos e dos Institutos Nacionais da Saúde (NIH) dos Estados Unidos ou outras diretrizes equivalentes. Embora deste produto tenha sido inativado, não há teste conhecido ou método de inativação que possa garantir que deste produto não transmitirá uma infeção.
- Use equipamento de proteção individual.
- Consulte a ficha de dados de segurança (FDS) para obter informações mais pormenorizadas. A FDS pode ser consultada no website 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.
- Este produto não contém nenhuma substância perigosa listada na Diretiva 67/548/CEE nem no Regulamento N.º 1272/2008/CE.
- Este produto não é feito com látex de borracha natural.
- O cliente é responsável por garantir a compatibilidade do controlo com o ensaio ou protocolo em uso.



MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- 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. 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.
 - a. Alternativamente, vortexe o frasco por 10 segundos a velocidade máxima para misturar.
5. Se não houver uma centrifuga 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

Conserve o vírus inteiro inativado SARS-CoV-2 (sedimento) entre 2-25 °C na embalagem original até à data de validade indicada. Após abrir a bolsa de alumínio, use o sedimento imediatamente.

O vírus inteiro inativado 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

Este produto foi preparado com métodos de inativação adequados. Embora o produto tenha sido testado quanto à sua inocuidade, ainda assim recomenda-se usar precauções laboratoriais universais e tratar o material como se de uma amostra viável se tratasse.

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 apoio

AVISO AOS COMPRADORES

A compra deste produto permite que o comprador o utilize para uso para a investigação e o 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 logotipo Microbiologics e Helix Elite™ são marcas registadas da Microbiologics, Inc.

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 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



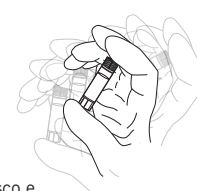
Rasgue a bolsa para a abrir pelo entalhe. Retire o frasco da bolsa e certifique-se de que o sedimento está no fundo do frasco antes de abrir.

3




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

4

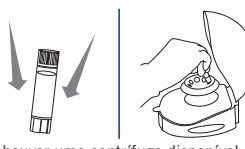


Volte a tapar o frasco e agite vigorosamente até que o sedimento esteja completamente dissolvido.

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

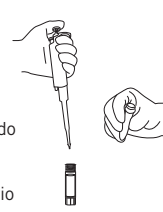


5



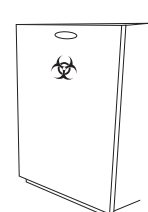
Se não houver uma centrífuga disponível, bata o frasco com tampa numa superfície rígida para recolher o material no fundo do frasco. Alternativamente, centrifugue brevemente para recolher quaisquer gotículas aderidas à tampa ou às paredes superiores do tubo.

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.