

INSTRUÇÕES DE USO



■ HE0066NS Vírus SARS-CoV-2 Inteiro Inativado (Swab)

INDICAÇÃO DE USO

O Vírus SARS-CoV-2 Inteiro Inativado (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 Vírus SARS-CoV-2 Inteiro Inativado (Swab) contém isolados USA/WA1/2020 do vírus da síndrome respiratória aguda grave-coronavírus 2. Este controle pode ser utilizado para monitorar os processos de extração, amplificação e detecção em ensaios de testes moleculares para SARS-CoV-2. O uso rotineiro de controles de qualidade monitora a variação do teste, o desempenho dos kits de teste lote a lote e o desempenho do operador, além de ajudar na identificação de erros aleatórios ou sistêmicos.

COMPOSIÇÃO

O Vírus SARS-CoV-2 Inteiro Inativado (Swab) é composto por células humanas A549 e isolados USA/WA1/2020 do vírus da síndrome respiratória aguda grave-coronavírus 2, cultivados e inativados. O vírus SARS-CoV-2 é inativado com o uso de tratamentos químicos e térmicos, e as células A549 são inativadas por tratamento térmico. As partículas virais são preparadas em uma solução tampão com materiais de origem vegetal e animal, conservantes e estabilizantes. O produto consiste em seis swabs liofilizados embalados individualmente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para uso.
- Este produto deve ser tratado como uma amostra biológica viável e manuseado segundo as práticas de biossegurança nível 2, conforme descrito em Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos) do United States Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention (Departamento de Saúde e Serviço Social dos Estados Unidos, Centros de Controle e Prevenção de Doenças, CDC) e National Institutes of Health (Institutos Nacionais de Saúde, NIH) ou outras diretrizes equivalentes. Embora este produto tenha sido inativado, não existe teste ou método de inativação conhecido que possa assegurar que este produto não transmitirá infecção.
- Use o equipamento de proteção individual adequado.
- Consulte a Ficha de dados de segurança (Safety Data Sheet, SDS) para obter informações mais detalhadas. A SDS pode ser localizada no nosso site, acessando www.microbiologics.com, contactando a assistência técnica no telefone 320.229.7045 ou ligando grátis nos EUA para 1.866.286.6691.
- Este produto não contém nenhuma das substâncias perigosas enumeradas na 67/548/CEE ou incluídas na 1272/2008/CE.
- Este produto não é feito com látex de borracha natural.
- O cliente é responsável por garantir a compatibilidade do controle com o ensaio ou protocolo em uso.



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Kit e ensaio para extração de ácidos nucleicos
- Instrumentação para detecção
- Tampão de reidratação, como água sem nuclease, reagente de preparação da amostra ou meio de transporte, conforme exigido pelo ensaio a ser realizado
- Pipetadores capazes de dispensar volumes de 0,5 a 1000 µl
- Pontas de pipetas com barreira de aerossol sem nuclease
- Vórtex (se aplicável)

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

Armazene o Vírus SARS-CoV-2 Inteiro Inativado (Swab) entre 2-25 °C, na embalagem original, até a data de validade indicada. Após abrir a bolsa de alumínio, use o swab imediatamente.

O Vírus SARS-CoV-2 Inteiro Inativado (Swab) não deve ser utilizado 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

Este produto foi preparado usando métodos de inativação adequados. Apesar do produto ter sido testado quanto à sua inocuidade, é recomendável seguir as precauções laboratoriais universais e o material deve ser tratado como se fosse uma amostra biológica viável.

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 utilizados para outras aplicações que não o uso pretendido citado nos respectivos folhetos informativos, instruções e literatura de apoio.

AVISO AOS COMPRADORES

A aquisição deste produto permite ao comprador utilizá-lo para 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. Os logotipos da Microbiologics e do Helix Elite™ são marcas comerciais registradas da Microbiologics, Inc.

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

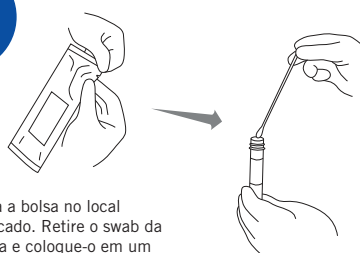
Cada kit contém 6 swabs liofilizados embalados individualmente.

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.

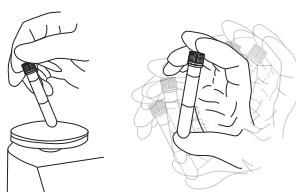
Obs.: O swab pode ser hidratado em líquido ou processado diretamente de acordo com as instruções de uso para ensaio diagnóstico.

3



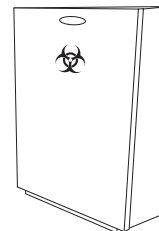
Quebre o swab partindo a haste - erga o swab alguns milímetros do fundo do frasco e pressione-o contra a borda para quebrá-lo.

4

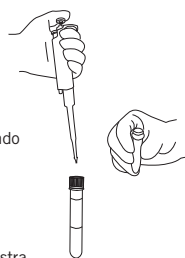


Recoloque a tampa no frasco e agite-o no vórtex ou manualmente, com vigor, por 10 segundos ou até que o swab seja hidratado.

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.