INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CE IVD

Painel do controlo 8246 Flu/RSV/SARS-CoV-2 (zaragatoa inativada)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Painel do controlo Flu/RSV/SARS-CoV-2 (zaragatoa inativada) destina-se a ser usado como controlo de qualidade externo positivo e negativo para monitorizar o desempenho dos procedimentos de testes de laboratório in vitro de ácidos nucleicos para a deteção dos vírus da gripe A, gripe B, vírus sincicial respiratório, e SARS-CoV-2. O controlo positivo é constituído por vírus da gripe A, gripe B, vírus sincicial respiratório, SARS-CoV-2 e células epiteliais pulmonares humanas A549 de cultura e inativadas. O controlo negativo é constituído por Coxsackievirus B1 e por células epiteliais pulmonares humanas A549 de cultura e inativadas. 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 Painel do controlo Flu/RSV/SARS-CoV-2 (zaragatoa inativada) pode ser usado para monitorizar a extração, amplificação e deteção de vírus da gripe A, gripe B, vírus sincicial respiratório, SARS-CoV-2 em ensaios de teste molecular. 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 Painel do controlo Flu/RSV/SARS-CoV-2 (zaragatoa inativada) consiste em 6 zaragatoas de controlo positivo embaladas individualmente e 6 zaragatoas de controlo negativo embaladas individualmente. As partículas virais foram inativadas utilizando tratamentos de irradiação e químicos, e as células humanas foram inativadas utilizando tratamento térmico. As zaragatoas do controlo positivo contêm a estirpe California/04/09 do vírus da gripe A (H1N1), o vírus da gripe A (H3N2), a estirpe Hong Kong/5/72 do vírus da gripe B, a estirpe Long do vírus sincicial respiratório A, o isolado USA/WA1/2020 do coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave, e células epiteliais pulmonares humanas A549. As zaragatoas do controlo negativo contêm Coxsackievirus B1 e células epiteliais pulmonares humanas A549. Os organismos são preparados numa solução tamponada com materiais de origem vegetal e animal, conservantes e estabilizantes. A solução é liofilizada numa zaragatoa pronta a usar.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional. A ser usado por funcionários treinados no uso do ensaio.
- Não abra a bolsa de alumínio até pronta para o uso.
- Este produto deve ser manuseado de acordo com as práticas do Nível de Biossegurança 1, conforme descrito no Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) do Departamento de Saúde e Serviços Humanos), nos National Institutes of Health (NIH) (Institutos Nacionais da Saúde (NIH)) dos Estados Unidos, e na Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, ou outras diretrizes equivalentes. Embora este produto tenha sido inativado, não há teste conhecido ou método de inativação que possa garantir que este produto não transmitirá uma infeção.
- Use equipamento de proteção individual adequado.
- Consulte a ficha de dados de segurança (FDS) para obter informações mais pormenorizadas. A FDS pode ser localizada 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**.

HELIX|ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics® QC SETS AND PANELS

- Este produto não contém nenhuma substância perigosa listada na Diretiva 67/548/CEE nem no Regulamento (CE) N.° 1272/2008.
- 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 nucléicos e ensaio
- Instrumentação para deteção
- Tampão de reidratação, como água sem nucleases, reagente de preparação de amostra ou meio de transporte, conforme exigido pelo ensaio para ser realizado
- Pipetas capazes de fornecer volumes de 0,5-1000 µl
- Pontas de pipeta de barreira de aerossol sem nuclease
- Vortexe (se aplicável)

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 seguindo as instruções de utilização do ensaio de diagnóstico.
3. Quebre a zaragatoa quebrando o eixo - levante a zaragatoa alguns milímetros da parte inferior do tubo 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.
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 a ser um teste de uso único. Podem ser realizadas diluições e usadas imediatamente.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conserve o Painel do controlo Flu/RSV/SARS-CoV-2 (zaragatoa inativada) entre 2 °C e 25 °C na embalagem original até à data de validade indicada. Após abrir a bolsa de alumínio, use a zaragatoa imediatamente.

O Painel do controlo Flu/RSV/SARS-CoV-2 (zaragatoa inativada) não deve ser utilizado, se:

- Tiver sido conservado 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
Σ	Contém o suficiente para <n> testes		Consulte as instruções de utilização
IVD	Dispositivo Médico in vitro		Número de telefone
		CE	Marca CE
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	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 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

www.microbiologics.com

Apoio técnico

Tel.: 320-229-7045

Número gratuito nos EUA: 866-286-6691

E-mail: techsupport@microbiologics.com

Assistência ao cliente

Tel.: 320-253-1640

Número gratuito nos EUA: 800-599-2847

E-mail: info@microbiologics.com

EC REP

MediMark® Europe

11, rue Emile Zola B.P. 2332

38033 Grenoble Cedex 2, França

Tel.: 33 (0)4 76 86 43 22

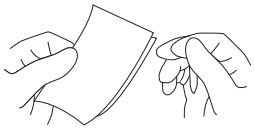
Fax: 33 (0)4 76 17 19 82

E-mail: info@medimark-europe.com

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

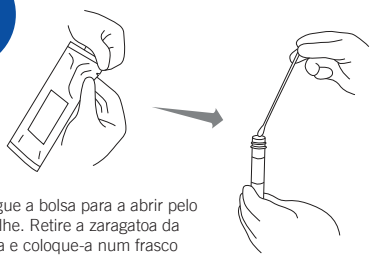
Cada produto consiste em 6 zaragatoas de controlo positivo embaladas individualmente e 6 zaragatoas de controlo negativo embaladas individualmente.

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 seguindo as instruções de utilização do ensaio de diagnóstico.

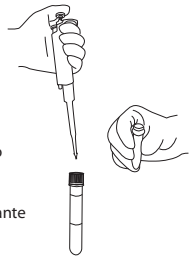
3

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.

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 a ser um teste de uso único. Podem ser realizadas diluições e usadas imediatamente.