INSTRUÇÕES DE USO

IVD

8247 Respiratory Control Panel (22 Targets)

INDICAÇÃO DE USO

O Respiratory Control Panel (22 Targets) destina-se ao uso como um controle de qualidade externo positivo e negativo para monitorar o desempenho dos procedimentos de testes de ácidos nucleicos para a detecção de todos os patógenos respiratórios e/ou alvos na Tabela 1. 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 Respiratory Control Panel (22 Targets) pode ser usado para monitorar os processos de extração, amplificação e detecção dos ensaios de testes moleculares que incluem patógenos respiratórios e/ou os alvos listados na Tabela 1. 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.

Tabela 1: Conteúdo do Respiratory Control Panel (22 Targets)

Analitos virais	
Adenovírus do tipo 6	Influenza A do subtipo H1-2009 A/California/04-2009
Coronavírus 229E	Influenza A do subtipo H3 A/Wuhan/359/95
Substituto do coronavírus HKU1	Influenza B/Brisbane
Substituto do coronavírus NL63	Vírus Parainfluenza 1
Substituto do coronavírus OC43	Vírus Parainfluenza 2
Substituto do metapneumovírus humano	Vírus Parainfluenza 3-C243
Rinovírus 1B	Substituto do vírus parainfluenza 4a
Influenza A do subtipo H1N1 A/New Caledonia/20/99	Vírus sincicial respiratório A2
Influenza A do subtipo H3N2 A/Texas/1/1977	SARS-CoV-2/USA/WA1/2020
Analitos bacterianos	
Bordetella parapertussis	
Bordetella pertussis	
Chlamydophila pneumoniae CWL-029	
Mycoplasma pneumoniae	

COMPOSIÇÃO

O Respiratory Control Panel (22 Targets) consiste em seis pellets de controle positivo embalados individualmente e seis pellets de controle negativo embalados individualmente. Os patógenos respiratórios foram inativados usando irradiação, tratamentos químicos e/ou térmicos. Os pellets de controle positivo contêm os patógenos respiratórios listados na Tabela 1. O controle negativo é um pellet em branco e não contém microrganismos. É composto de uma matriz de preservação patenteada.

O Respiratory Control Panel (22 Targets) é liofilizado em uma matriz relevante ao paciente compatível com PCR. Os microrganismos são preparados em uma solução tampão com materiais de origem vegetal e animal, conservantes e estabilizantes. A solução é liofilizada em um pellet pronto para uso.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional. A ser usado por funcionários treinados no uso do ensaio.
- Não abra a bolsa de alumínio até estar pronto para reidratar e utilizar.
- Este produto deve ser tratado como uma amostra biológica viável e manuseado segundo as práticas de biossegurança de nível 1, conforme descrito em Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos) do 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) dos Estados Unidos 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.
- Possível irritante para olhos e pele.
- 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 site da Microbiologics, em **www.microbiologics.com** ou por contato com a assistência técnica pelo telefone **320.229.7045** ou por ligação 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Kit de extração de ácidos nucleicos para os ensaios que exigem a adição de ácidos nucleicos
- Instrumentação para detecção
- Água ultrapura
- Pipetadores capazes de dispensar volumes de 0,5 a 1000 µl
- Pontas de pipetas com barreira de aerossol sem nuclease
- Tubos de microcentrífuga de 1,5 ml
- Vórtex (opcional)
- Microcentrífuga (opcional)

INSTRUÇÕES DE USO

1. Leia o folheto informativo do ensaio, as instruções de uso ou o protocolo do laboratório para o ensaio que se aplique. 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. Remova o frasco da bolsa e certifique-se de que o pellet está no fundo do frasco antes de abri-lo.
3. Hidrate o pellet liofilizado em um frasco de água ultrapura.
    a. Recomenda-se um volume mínimo de hidratação de 300 µl.
4. Tampe novamente o frasco e agite-o em um vórtex na velocidade máxima durante 10 segundos para misturar.
5. Se não houver uma centrífuga disponível, bata levemente o frasco tampado em uma superfície rígida para coletar material no fundo do frasco.
    a. Outra alternativa é centrifugar brevemente para coletar quaisquer gotículas aderidas à tampa ou às paredes superiores do tubo.
6. 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.
7. Obs.: cada pellet deve ser usado em um único teste. Diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não se recomenda o armazenamento do material reidratado ou diluído para uso futuro.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Armazene o Respiratory Control Panel (22 Targets) entre 2 ºC e 25 ºC, na embalagem original, até a data de validade indicada. Depois de abrir a bolsa de alumínio, reidrate e use imediatamente.

O Respiratory Control Panel (22 Targets) não deverá 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.

Nem todos os equipamentos e ensaios são compatíveis com os controles aplicáveis a múltiplos alvos. O cliente é responsável por garantir a compatibilidade do controle com o ensaio ou protocolo em uso.

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 Documentos		Data de validade
Σ	Contém o suficiente para <n> testes		Consulte as instruções de uso
IVD	Dispositivo médico in vitro		Número de telefone
CONTROL +	Controle positivo	QTY	Quantidade
CONTROL -	Controle negativo		Risco para a saúde

** Consulte os rótulos do produto para verificar os símbolos que se apliquem.*

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 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

www.microbiologics.com

Assistência técnica

Tel.: 320-229-7045

Ligação gratuita (EUA): 866-286-6691

E-mail: techsupport@microbiologics.com

Atendimento ao cliente

Tel.: 320-253-1640

Ligação gratuita (EUA): 800-599-2847

E-mail: info@microbiologics.com

Microbiologics®
A safer, healthier world.

HELIX | ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

Microbiologics® QC SETS AND PANELS

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

Cada kit contém seis pellets de controle positivo embalados individualmente e seis pellets de controle negativo embalados individualmente.

1

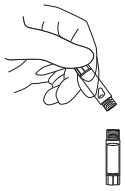
Leia o folheto informativo do ensaio, as instruções de uso ou o protocolo do laboratório para o ensaio que se aplique. Alguns equipamentos e ensaios contêm configurações de CQ especiais. Nesses casos, ao usar os painéis e conjuntos de CQ, pode ser necessário usar a configuração especial.

2

Abra a bolsa no local indicado. Remova o frasco da bolsa e certifique-se de que o pellet está no fundo do frasco antes de abri-lo.

3

Hidrate o pellet liofilizado em um frasco de água ultrapura.

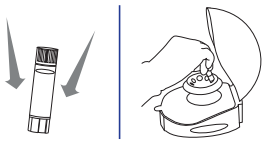


Recomenda-se um volume mínimo de hidratação de 300 µl.

4

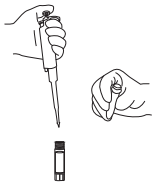
Tampe novamente o frasco e agite-o em um vórtex na velocidade máxima durante 10 segundos para misturar.

5



Se não houver uma centrífuga disponível, bata levemente o frasco tampado em uma superfície rígida para coletar material no fundo do frasco. Outra alternativa é centrifugar brevemente para coletar quaisquer gotículas aderidas à tampa ou às paredes superiores do tubo.

6



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.

7

Obs.: cada pellet deve ser usado em um único teste. Diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não se recomenda o armazenamento do material reidratado ou diluído para uso futuro.

Microbiologics®
A safer, healthier world.