

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



HE0060S SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) é indicado para utilização como um material de controlo positivo, externo, não viável, para avaliar o desempenho dos procedimentos de testes de amplificação do ácido nucleico (NAAT) que detetam os analitos no Quadro 1. Este produto não tem 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 nenhuma população de pacientes ou amostra específica.

RESUMO E PRINCÍPIOS

O SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) pode ser utilizado para monitorizar o processo de amplificação e deteção em ensaios de testes moleculares que incluem os analitos no Quadro 1. A utilização rotineira de controlos de qualidade monitoriza 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 sistémicos.

COMPOSIÇÃO

O SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) é composto por 1 frasco de RNA sintético seco (até 100 reações) e 1 frasco de água molecular.

O SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) é seco num frasco com um conservante estabilizador patenteado compatível com PCR. A solução é seca num pélete pronto a utilizar.

Quadro 1: Conteúdo do SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets)

Analitos*	
Região genómica	Alvos
N (Nucleocápside)	Região genómica completa para o gene

*Todos os analitos são adicionados a uma concentração de $1,1 \times 10^6$ cópias por pélete.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional. Para ser utilizado por pessoal formado na utilização do ensaio.
- Não abra a bolsa de alumínio até estar pronta para utilizar.
- Este produto deve ser tratado como potencial perigo biológico e manuseado com precauções laboratoriais universais. Use o equipamento de proteção individual adequado. Não pipete com a boca. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras são manuseadas. Desinfete todos os derrames e elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos nacionais e locais.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) para informações mais detalhadas. A SDS pode ser encontrada no website da Microbiologics em www.microbiologics.com ou contactando o Suporte Técnico através do número +1 320.229.7045 ou chamada gratuita nos EUA +1.866.286.6691.
- Este produto não contém quaisquer substâncias perigosas indicadas na Diretiva 67/548/CEE ou na Diretiva 1272/2008/CE.
- Este produto não é feito com látex de borracha natural.
- Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à Microbiologics e às autoridades reguladoras locais em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Instrumentação para detecção
- Tubos de microcentrifuga de 1,5 ml
- Pipetadores capazes de dispensar volumes de 0,5 a 1000 µl
- Pontas de pipetas com barreira de aerossol sem nuclease
- Microcentrifuga

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. Reidratação

As instruções seguintes descrevem como lidar com os padrões moleculares para alcançar aproximadamente 100 reações de controlo positivas. O material final nestas instruções são tubos de reserva concentrados que são armazenados até serem diluídos para utilização como controlos positivos em ensaios moleculares.

1. Abra a bolsa de alumínio e centrifugue o frasco antes de o abrir para evitar a perda do material seco.
2. Adicione 55 µl da água molecular fornecida ao frasco.
3. Incube o frasco a 2 °C - 8 °C durante 15 minutos para permitir uma reidratação completa.
4. Misture o material hidratado, pipetando suavemente para cima e para baixo várias vezes.
 - a. **Não agite em vórtice, pois isto pode danificar os ácidos nucleicos.**
5. Centrifugue brevemente para garantir que todo o líquido fica no fundo do frasco.
6. Transfira uma alíquota de 10 µl do material reidratado para 5 novos tubos de microcentrifuga rotulados. Armazene as alíquotas a -20 °C ou menos. Estes tubos são tubos de reserva concentrados que devem ser ainda mais diluídos para utilização em ensaios moleculares.

B. Diluição e utilização

As instruções seguintes descrevem como diluir ainda mais o material para utilização como controlo positivo em ensaios moleculares.

1. Obtenha uma alíquota do material reidratado. Se necessário, descongele a alíquota a 2 °C - 8 °C durante 15 minutos e centrifugue brevemente.
2. Adicione 90 µl da água molecular fornecida no tubo contendo 10 µl do material reidratado. Misture suavemente pipetando para cima e para baixo várias vezes.
3. Utilize o material diluído como reação de controlo positivo e execute de acordo com o protocolo apropriado para o ensaio molecular que está a ser utilizado. O volume de reação recomendado é de 5 µl de material diluído.
4. O restante material diluído pode ser refrigerado a 2 °C - 8 °C e utilizado até 8 horas. Não volte a congelar.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Armazene o SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) entre 2 °C - 25 °C, na embalagem original, até à data de validade indicada. Após abrir a bolsa de alumínio, reidrate e utilize imediatamente. A estabilidade em utilização do material diluído restante é de 8 horas a 2 °C - 8 °C.

O SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets) não deve ser utilizado se:

- armazenado incorretamente,
- existir evidência de exposição excessiva ao calor ou humidade,
- estiver fora da data de validade,
- a embalagem estiver danificada.

DESEMPENHO E CARACTERÍSTICAS

As concentrações alvo de cada analito são específicas para o método e procedimentos de ensaio da Microbiologics. A Microbiologics garante que cada ácido nucleico está presente e pode ser amplificado, mas não garante concentrações específicas de analitos. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria gama de valores aceitáveis no seu sistema de ensaio, de acordo com o seu procedimento/programa interno de garantia de qualidade. A reatividade do ácido nucleico, que pode variar com o tempo, depende da instrumentação, método de ensaio, procedimentos, calibração ou técnico de um laboratório. Os controlos moleculares da Microbiologics não são calibradores e não devem ser utilizados para calibração do ensaio ou como material de referência absoluto.





















LIMITAÇÕES

Estes produtos são material de controlo não ensaiado. Apenas as sequências de iniciador e sonda que hibridizam com as sequências de ácido nucleico dos Padrões Moleculares Sintéticos Helix Elite™ produzirão uma reação positiva. O cliente é responsável por verificar o desempenho deste produto com o(s) ensaio(s) e instrumentação escolhidos. Como fabricante de controlo de terceiros, a Microbiologics fornece controlos de qualidade que proporcionam uma avaliação independente e imparcial do desempenho com qualquer instrumento ou método. Embora não se destinem a substituir materiais de controlo fornecidos pelo fornecedor do ensaio/instrumento, os materiais de controlo de terceiros devem ser considerados.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Este produto consiste apenas em transcrições subgenómicas do genoma SARS-CoV-2. Este tipo de material é não infeccioso e inerte.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Perigo para a saúde
	Código do lote		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Riscos biológicos		Fabricante
	Número de catálogo		Controlo negativo
	Cuidado		Controlo positivo
	Marca CE		Quantidade
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas		Número de telefone
	Contém o suficiente para <n> testes		Limitação de temperatura
	Não reutilizar		Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Representante autorizado da UE

* Consulte os rótulos dos produtos para os símbolos aplicáveis.

AVISO AOS COMPRADORES

A aquisição deste produto permite ao comprador utilizá-lo para pesquisa e controlo de qualidade. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo para além deste direito de utilização específico de compra é concedida por este meio. Nenhum outro direito é transmitido expressamente, por implicação ou por preclusão, a qualquer outra patente. Além disso, não são conferidos direitos de revenda com a compra deste produto.

Este padrão molecular sintético foi concebido para ser utilizado como controlo positivo em ensaios que utilizam ensaios de amplificação molecular onde as sequências de iniciador e/ou sonda hibridizam suficientemente com o padrão.

A quantificação do modelo pode variar consoante o ensaio ou a plataforma de instrumentos.

O logótipo da Microbiologics e Helix Elite™ são marcas comerciais registadas da Microbiologics, Inc.

WEBSITE

Visite o nosso website, www.microbiologics.com, para informações técnicas atuais e disponibilidade de produtos.

BIBLIOGRAFIA

- Microbiologics, Inc. (2021). Uses and advantages of synthetic RNA process controls for SARS-CoV-2 assays. Microbiologics Blog. <https://blog.microbiologics.com/uses-and-advantages-of-synthetic-rna-process-controls-for-sars-cov-2-assays/>

ASSISTÊNCIA



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 EUA
www.microbiologics.com

Apoio ao Cliente

Tel.: +1 320-253-1640
Linha gratuita EUA: +1 800-599-2847
E-mail: info@microbiologics.com

Suporte Técnico

Tel.: +1 320-229-7045
Linha gratuita EUA: +1 866-286-6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, França
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com


Cópias adicionais deste folheto informativo podem ser obtidas em www.microbiologics.com ou através do e-mail info@microbiologics.com

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

Cada kit consiste em 1 frasco de RNA sintético e 1 frasco de água molecular.

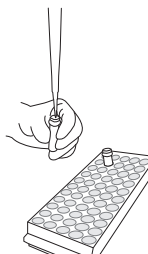
1

Reidratação



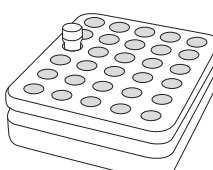
Abra a bolsa de alumínio e centrifugue o frasco antes de o abrir para evitar a perda do material seco.

2



Adicione 55 µl da água molecular fornecida ao frasco.

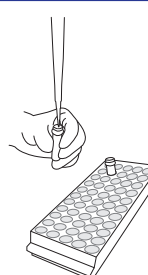
3




Incube o frasco a 2 °C - 8 °C durante 15 minutos para permitir uma reidratação completa.

4


Misture o material hidratado, pipetando suavemente para cima e para baixo várias vezes.



Não agite em vórtice, pois isto pode danificar os ácidos nucleicos.

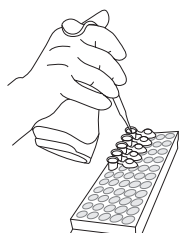


5



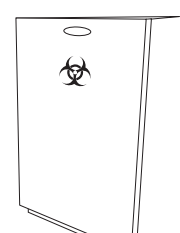
Centrifugue brevemente para garantir que todo o líquido fica no fundo do frasco.

6



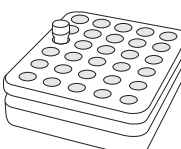
Transfira uma alíquota de 10 µl do material reidratado para 5 novos tubos de microcentrifuga rotulados. Armazene as alíquotas a -20 °C ou menos.

Estes tubos são tubos de reserva concentrados que devem ser ainda mais diluídos para utilização em ensaios moleculares.



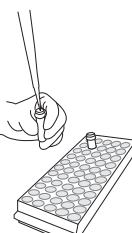
1

Diluição e utilização




Obtenha uma alíquota do material reidratado. Se necessário, descongele a alíquota a 2 °C - 8 °C durante 15 minutos e centrifugue brevemente.

2



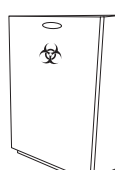
Adicione 90 µl da água molecular fornecida no tubo contendo 10 µl do material reidratado. Misture suavemente pipetando para cima e para baixo várias vezes.

3



Utilize o material diluído como reação de controle positivo e execute de acordo com o protocolo apropriado para o ensaio molecular que está a ser utilizado. O volume de reação recomendado é de 5 µl de material diluído.

4



O restante material diluído pode ser refrigerado a 2 °C - 8 °C e utilizado até 8 horas. Não volte a congelar.

HISTÓRICO DE REVISÃO ---

Histórico de publicações		
Revisão	Data	Descrição da alteração
A	08.SEP.2021	Lançamento inicial
B	2025-08	Adicionada a secção Bibliografia, actualizado o endereço da MediMark®, substituído o símbolo EC Rep pelo EU Rep e removida a informação de garantia.