

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



## HE0013S Norovirus GI.1 Synthetic RNA

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Padrões Moleculares Synthetic Helix Elite™ destinam-se a ser utilizados como material de controlo positivo em aplicações moleculares.

### RESUMO E PRINCÍPIOS

O Norovirus GI.1 Synthetic RNA 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, o desempenho do operador e ajuda na identificação de erros aleatórios ou sistémicos.

### COMPOSIÇÃO

O Norovirus GI.1 Synthetic RNA é composto por 1 frasco de RNA sintético seco (até 100 reações) e 1 frasco de água molecular. O RNA corresponde à junção ORF1-ORF2 do genoma Norovírus GI.1.

O Norovirus GI.1 Synthetic RNA 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 Norovirus GI.1 Synthetic RNA

Analitos*
Norovirus GI.1 (junção ORF1-ORF2)

\*Todos os analitos são adicionados a uma concentração de  $1,1 \times 10^8$  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. Desinfeite 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](http://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 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 deteção
- 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

Nota: o material genético, especialmente o RNA, pode facilmente degradar-se. Utilize sempre práticas laboratoriais apropriadas para evitar a contaminação ou perda de material genético. Utilize apenas tubos e pontas sem pirogénios.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### A. Reidratação

As instruções seguintes descrevem como lidar com os padrões moleculares para alcançar aproximadamente 100 reações de controlo positivo. 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 microcentrífuga 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 Norovirus GI.1 Synthetic RNA 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 é de 8 horas a 2 °C- 8 °C.

O Norovirus GI.1 Synthetic RNA 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 Synthetic 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 sintéticas do genoma Norovirus GI.1. Este tipo de material não é derivado do micro-organismo alvo, é não infeccioso e inerte.

## LEGENDA DOS SÍMBOLOS



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Perigo para a saúde



Código do lote



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Riscos biológicos



Fabricante



Número do 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



Limite de temperatura



Não reutilizar



Prazo 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 Synthetic Helix Elite™ foi concebido para ser utilizado como controlo positivo em ensaios que utilizam amplificação de ácidos nucleicos 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. Os utilizadores devem reconhecer que este produto é ácido nucleico purificado ao considerar a sua utilização como um controlo de extração.

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

## WEBSITE

Visite o nosso website, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), para informações técnicas atuais e disponibilidade de produtos.

## BIBLIOGRAFIA

- Vinje J. Advances in laboratory methods for detection and typing of norovirus. J Clin Microbiol. 2015;53(2):373-381. doi:10.1128/JCM.01535-14

## ASSISTÊNCIA

---



### **Microbiologics, Inc.**

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### **Apoio ao Cliente**

Tel.: +1.320.253.7400  
Linha gratuita EUA: +1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### **Suporte Técnico**

Tel.: +1.320.229.7045  
Linha gratuita EUA: +1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)

Cópias adicionais deste folheto informativo podem ser obtidas em [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou através do e-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

Cada kit do Norovirus GI.1 Synthetic RNA é composto por 1 frasco de RNA sintético seco (até 100 reações) e 1 frasco de água molecular.

**1**

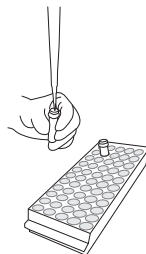
### Reidratação

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



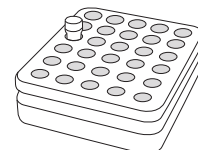
**2**

Adicione 55 µl da água molecular fornecida ao frasco.



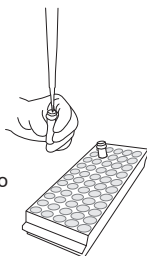
**3**

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.

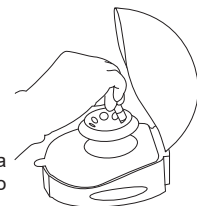


Não agite em vórtice, pois isto pode danificar os ácidos nucleicos.



**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.



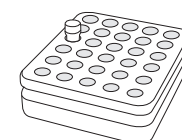
Armazene as alíquotas a -20 °C ou menos. Estes tubos são tubos de reserva concentrados que devem ser ainda mais diluídos para utilização em ensaios moleculares.



**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.



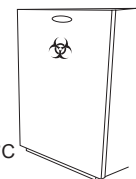
**3**

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	2022-10-21	Lançamento inicial
B	2025-09	Adicionada a secção Bibliografia, actualizado o endereço da MediMark®, substituído o símbolo EC Rep pelo EU Rep e removida a informação de garantia.

