

INSTRUÇÕES DE USO

XGEN MASTER HSV2

KIT MASTER PARA DETECÇÃO DE HERPESVIRUS SIMPLEX 2 (HSV2)

1. FINALIDADE E MODO DE USO

O kit XGEN MASTER HSV2 é destinado para a detecção quantitativa do DNA do vírus herpes simplex tipo 2 (HSV2) em amostras de sangue total, plasma, *swabs*, urina e líquido cefalorraquidiano, com controle simultâneo de reação de extração/amplificação através do Controle Interno (CI).

O kit foi otimizado para uso em aparelhos de PCR em Tempo.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.

1. 1 INTRODUÇÃO

O HSV2 é um vírus que possui genoma de dupla hélice, multiplicando-se no núcleo da célula hospedeira e produzindo proteínas virais em grandes quantidades. O HSV2 está relacionado às doenças genitais, entretanto apenas o local das lesões não indica e confirma o tipo do vírus.

A grande maioria dos casos de herpes genital é causada pelo HSV2, embora a prevalência do HSV2 encontre-se em ascensão, principalmente na população jovem. Muitas pessoas possuem sorologia positiva para herpes genital não sabem que possuem o vírus, embora o paciente seja capaz de reconhecer as lesões após orientação e conhecimento das características da doença.

Em pacientes imunocomprometidos, como transplantados e pacientes contaminados com HIV/AIDS, as infecções pelo HSV2 podem se disseminar e levar a sérias complicações. O HSV2 é transmitido por contato sexual, mas pode também ser transmitido por contato pessoal e a infecção ocorre pela inoculação do vírus em superfície mucosa como orofaringe, cérvix e conjuntiva, ou através de pequenas lesões na pele. As infecções por HSV2 são mais frequentes no período perinatal e no início da vida sexual ativa.

Muitos são os fatores de risco descritos na aquisição do HSV2, entre eles estão: iniciação sexual precoce, história prévia de doença sexualmente transmissível, como uretrite e sífilis, história prévia de abortos e número de abortos provocados e multiplicidade de parceiros sexual. A infecção prévia pelo HSV2 atua como fator protetor, provavelmente devido à imunidade cruzada, reduzindo a incidência de HSV2, bem como aumentando em três vezes a taxa de infecção assintomática. O estudo da epidemiologia e o impacto de doenças como o herpes é importante para estimular o interesse governamental e a distribuição de recursos, de acordo com sua importância na morbimortalidade da população.

As metodologias baseadas em PCR são rápidas e sensíveis, tornando-se gradativamente procedimentos padronizados para o diagnóstico do vírus herpes simplex 2.

2. ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

O kit XGEN MASTER HSV2 deve ser armazenado na embalagem original em temperatura controlada entre -25°C e -15°C e é estável até a data de vencimento indicada no rótulo.

Após a utilização, os componentes devem ser armazenados em temperatura controlada entre -25°C e -15°C.

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Esse kit realiza a detecção pelo método de PCR em Tempo Real, através de sondas e primers específicos.

O DNA do HSV2 é recuperado das amostras biológicas durante a etapa de extração e posteriormente amplificado. O produto da amplificação é detectado utilizando uma sonda específica marcada com corante fluorescente para uma única sequência genômica do HSV2 e quantificado a partir da comparação com a curva padrão gerada para a determinação da carga viral. O Controle Interno (CI) funciona como controle da extração/amplificação para cada amostra processada individualmente para identificação da presença de possíveis inibidores.

4. AMOSTRA

4.1 TIPOS

O ensaio é para uso com ácido nucleico extraído de amostras de sangue total, plasma, *swabs*, urina e líquido cefalorraquidiano de origem humana.

4.2 CONDIÇÕES PARA COLETA

- As amostras de sangue, plasma e urina para extração de DNA devem ser coletadas de acordo com os procedimentos laboratoriais comuns e transportadas e armazenadas entre 2°C e 8°C, pelo período máximo de 4 horas.
- As amostras devem ser claramente identificadas com códigos ou nomes, a fim de evitar resultados com erros de interpretação.

4.3 MANUSEIO

- É recomendado, para melhor armazenamento das amostras, separá-las em várias alíquotas (volume mínimo de 300 µL) e armazená-las congeladas a -20°C por um período máximo de 30 dias ou -80°C por períodos maiores. Evitar ciclos repetidos de congelamento/descongelamento.

Para utilização do kit com outras amostras deverá ser realizada a validação para confirmar que os requisitos necessários para a finalidade pretendida são atendidos.

4.4 PREPARO E PRESERVAÇÃO

Deve-se adicionar o Controle Interno (CI) diretamente na amostra no início do processo de extração. Ao final do processo, deverá conter 0,1 µL do Controle Interno em 1 µL de volume de eluição.

VOLUME DE ELUIÇÃO	25 µL	50 µL	100 µL	200 µL
CONTROLE INTERNO	2,5 µL	5 µL	10 µL	20 µL

IMPORTANTE: O valor de Ct do CI é usado para avaliar se o procedimento de extração foi realizado corretamente.

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E SOFTWARE

O formato padrão do kit contém reagentes para 100 testes.

COMPONENTES	CONTEÚDO	QUANTIDADE 100 TESTES (XG-HSV2-MB)
MM HSV2	Solução Master Mix de Amplificação	4 x 750 µL
PADRÃO HSV2 10 ⁴	Padrão para Quantificação 10 ⁴ cópias/µL de HSV2	1 x 200 µL

PADRÃO HSV2 10³	Padrão para Quantificação 10 ³ cópias/μL de HSV2	1 x 200 μL
PADRÃO HSV2 10²	Padrão para Quantificação 10 ² cópias/μL de HSV2	1 x 200 μL
PADRÃO HSV2 10¹	Padrão para Quantificação 10 ¹ cópias/μL de HSV2	1 x 200 μL
CN 3	Controle Negativo	1 x 500 μL
CI HSV2	Controle Interno	2 x 1.000 μL

5.1 PREPARO E PRESERVAÇÃO

5.1.1 MIX HSV2

Solução pronta para uso. Antes de utilizar, descongelar, homogeneizar em agitador tipo vortex e centrifugar brevemente (pulso) para concentrar o componente no fundo do tubo.

5.1.2 CONTROLE NEGATIVO (CN 3)

Solução pronta para uso. Antes de utilizar centrifugar brevemente (pulso) para concentrar o componente no fundo do tubo.

5.1.3 PADRÃO HSV2 10⁴/10³/10²/10¹

Solução pronta para uso. Antes de utilizar, descongelar, homogeneizar em agitador tipo vortex e centrifugar brevemente (pulso) para concentrar o componente no fundo do tubo.

5.1.4 CONTROLE INTERNO HSV2

Solução pronta para uso. Antes de utilizar, descongelar, homogeneizar em agitador tipo vortex e centrifugar brevemente (pulso) para concentrar o componente no fundo do tubo.

6. ITENS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- ✓ Kit de extração;
- ✓ Cabine de fluxo laminar;
- ✓ Termociclador para PCR em Tempo Real devidamente calibrado conforme orientação do fornecedor;
- ✓ Microcentrífuga;
- ✓ Agitador tipo *vortex* ou similar;
- ✓ Micropipetas (0,5 μL < volume < 1.000 μL);

IMPORTANTE: Devem estar calibradas para distribuir o volume correto necessário para o teste e devem ser submetidas a regulares descontaminações das partes que podem acidentalmente entrar em contato com a amostra. Elas devem ser certificadas e devem estar com seus certificados válidos a fim de mostrar precisão de 1% e exatidão de ± 5%.

- ✓ Ponteiras estéreis com filtro;
- ✓ Microplacas ou microtubos de PCR, recomendados pelo fabricante do equipamento de PCR em Tempo Real;
- ✓ Racks para tubos;
- ✓ Filme selador;
- ✓ Luvas descartáveis sem talco.

7. ESTABILIDADE EM USO

Recomenda-se realizar no máximo oito ciclos de congelamento/descongelamento após o primeiro descongelamento dos reagentes. Caso sejam utilizados de forma intervalada, sugere-se que sejam realizadas alíquotas em tubos livres de RNase e DNase, de acordo com a necessidade.

8. ORIENTAÇÕES GERAIS

- O produto destina-se a ser utilizado por pessoal de laboratório qualificado e treinado na manipulação de reagentes de biologia molecular e qualificados em protocolos de amplificação de PCR em Tempo Real.
- Todo o pessoal envolvido na execução do teste deve utilizar equipamentos de proteção individual. Além disso, todos devem ser treinados em procedimentos de biossegurança, como recomendado pela legislação em vigor.
- Os responsáveis pelo manuseio de amostras devem ser vacinados contra tétano, difteria, hepatite B e os estabelecidos no PCMSO, de acordo com a Norma Regulamentadora 32.
- Tratar todas as amostras como potencialmente infectantes. Todas as amostras de soro humano, sangue e plasma devem ser manuseadas em Nível de Biossegurança 2, como recomendado pela legislação em vigor.
- Os resíduos gerados durante a utilização do kit devem ser descartados de acordo com as diretrizes e regras de descarte de resíduos químicos e substâncias biológicas do laboratório, conforme legislação em vigor.

9. RECOMENDAÇÕES PARA CONTROLE DE QUALIDADE

- Não utilizar reagentes ou materiais fora da data de validade.
- Verificar se os componentes líquidos não estão contaminados por partículas visíveis ou grumos. Observar se há ruptura na caixa de transporte e se não há derramamento de líquido dentro da caixa.
- Ligar o termociclador e verificar as configurações e conferir se o protocolo de ensaio correto.
- Evitar vibração na superfície da bancada onde o teste é realizado.
- Seguir estritamente o manual do equipamento fornecido pelo fabricante para a correta configuração do termociclador em Tempo Real.
- Não trocar os componentes entre diferentes lotes do produto. Recomenda-se que os componentes entre dois kits do mesmo lote também não sejam trocados.
- O ambiente do laboratório deve ser controlado, a fim de evitar contaminantes.
- Utilizar ponteiras descartáveis, trocando-as após a manipulação de cada reagente para evitar contaminações cruzadas. Da mesma forma, trocar as ponteiras após a manipulação de cada amostra.
- O fluxo de trabalho no laboratório deve proceder de maneira unidirecional, iniciando com o preparo dos reagentes (pré-PCR), passando para a extração de amostras (pré-PCR) e finalizando com as de amplificação e de análises de dados (pós-PCR). Não compartilhar reagentes e equipamentos entre as diferentes áreas.

IMPORTANTE: A circulação de pessoas e equipamentos provenientes da área de amplificação para a área de preparo de reagentes deve ser evitada fortemente, para evitar a contaminação das áreas pré-PCR com material amplificado.

- Recomenda-se a descontaminação regular de equipamentos comumente utilizados, especialmente micropipetas e superfícies de trabalho.

10. PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS, INTERPRETAÇÃO

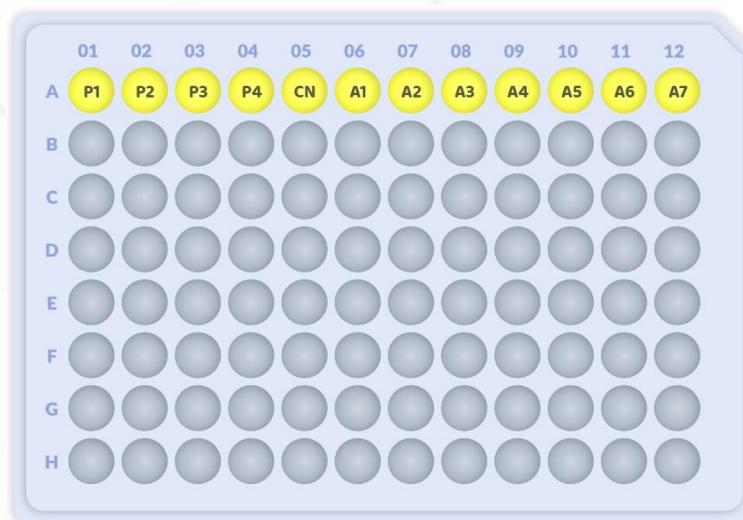
10.1 CONTROLES DE AMPLIFICAÇÃO

É obrigatório validar cada sessão de amplificação com reações de Controle Negativo (CN) e Curva Padrão.

10.2 PROCEDIMENTO DE AMPLIFICAÇÃO

- Dispensar 30 μL de MM HSV2 em cada poço da microplaca conforme gabarito de teste.
- Adicionar 10 μL PADRÃO HSV2 10^4 , 10^3 , 10^2 , 10^1 nos poços da microplaca.
- Adicionar 10 μL de cada AMOSTRA extraída e o CN conforme gabarito de teste.
- Selar a microplaca.
- Centrifugar brevemente a microplaca a 2.000 rpm.
- Não deixar a microplaca preparada em temperatura ambiente por mais de 30 minutos e exposta à luz.
- Inserir a microplaca no termociclador de PCR em Tempo Real.
- Após configurar as operações descritas no subitem 10.3 - PROGRAMAÇÃO DA PCR e 10.4 - SELEÇÃO DE DETECTORES, iniciar a corrida no termociclador.

IMPORTANTE: A pipetagem dos reagentes deve ocorrer imediatamente após a homogeneização em agitador tipo *vortex* e breve centrifugação (pulso).



Exemplo de gabarito para posicionamento das amostras e reagentes na placa de PCR

LEGENDA:

- P1: Padrão 10.000 (10^4) cópias/ μL
- P2: Padrão 1.000 (10^3) cópias/ μL
- P3: Padrão 100 (10^2) cópias/ μL
- P4: Padrão 10 cópias/ μL
- CN: Controle Negativo
- A1 - A7: Amostras
- FUNDO AMARELO: MM HSV2

10.3 PROGRAMAÇÃO DA PCR

A programação deve ser feita conforme descrito a seguir.

ETAPA	TEMPERATURA	TEMPO	NÚMERO DE CICLOS
-------	-------------	-------	------------------

Hold	37° C	2 min.	1
Hold	95° C	10 min.	1
Ciclo PCR (*Coleta de Dados)	95° C	5 seg.	45
	60° C (*)	40 seg.	
	72° C	20 seg.	

Configurar o equipamento com a correta programação da PCR seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante.

10.4 SELEÇÃO DE DETECTORES

Selecionar os detectores informados na tabela abaixo, conforme o manual de instrução do equipamento a ser utilizado.

DETECÇÃO	REPORTER	QUENCHER
HSV2	FAM	Não Fluorescente
CI	HEX/VIC	Não Fluorescente

IMPORTANTE: Configurar ROX como referência passiva.

10.5 CONFIGURAÇÕES PRÉ-ANÁLISE

Configurar manualmente a *baseline* e *threshold*, de acordo com as informações a seguir:

BASELINE	
ABI™ SDS 7300	03 a 15
ABI™ SDS 7500	

	FAM	HEX/VIC
ABI™ SDS 7300	0,1	0,08
ABI™ SDS 7500	0,001	0,001

10.6 VALIDAÇÃO DA CORRIDA

10.6.1 SLOPE E R2

Os valores de *SLOPE* e *R2* da corrida, devem ser verificados, a fim de garantir a qualidade da execução, e devem estar de acordo com a tabela abaixo.

CRITÉRIO	FAIXA DE ACEITE
<i>SLOPE</i>	$-3,0 < SLOPE < -3,8$
<i>R</i> ²	$\geq 0,98$

Para cada amostra, os valores obtidos em FAM e JOE/VIC devem ser verificados a fim de validar a detecção de DNA de HSV2 como descrito na tabela a seguir.

HSV2 - FAM	CI - HEX/VIC	RESULTADO DO ENSAIO
Ct DETERMINADO	DETERMINADO	VÁLIDO POSITIVO
	INDETERMINADO	VÁLIDO POSITIVO
Ct INDETERMINADO	<i>Ct</i> < 38	VÁLIDO NEGATIVO

	Ct > 38 ou INDETERMINADO	INVÁLIDO
--	--------------------------	----------

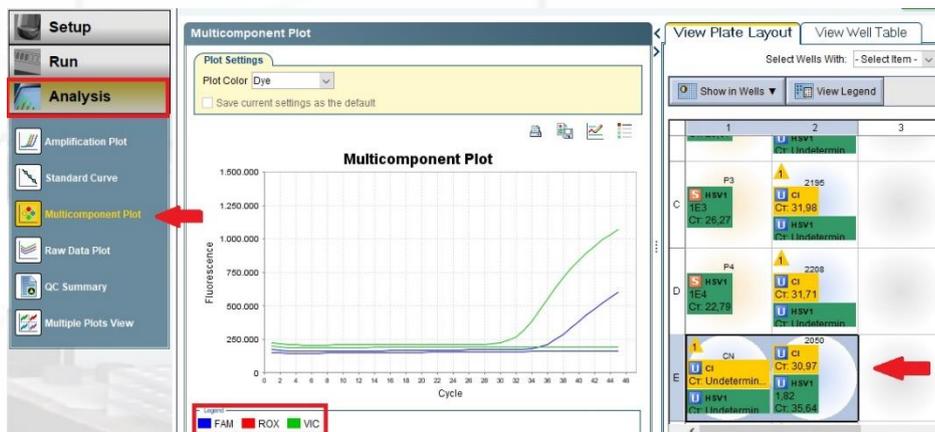
10.6.2 MULTICOMPONENT PLOT

Para validar os resultados obtidos, deve-se realizar a análise do *Multicomponent Plot*, eliminando possíveis amostras com *background*.

- Em “*Multicomponent Plot*”, analisar a contribuição espectral de cada corante na amostra no final da amplificação. Na tabela abaixo, estão as correspondências de corante e cores dos gráficos:

IDENTIFICAÇÃO	AZUL	VERDE	VERMELHO
CORANTE	FAM	HEX/VIC	ROX

- No menu esquerdo, escolher a opção “*Analysis*” > “*Multicomponent Plot*”. A amostra dúbia e o controle negativo deverão estar selecionados para comparação da fluorescência do corante na qual o alvo está marcado.
- Amostra positiva: apresenta aumento de fluorescência exponencial, com a curva acima da linha reta do controle negativo (sem aumento na fluorescência).
- Amostra negativa: apresenta mesmo perfil do controle negativo (linha reta, sem aumento de fluorescência).



Exemplo de amostra positiva e amostra negativa, respectivamente:



10.7 QUANTIFICAÇÃO

Os padrões de quantificação são tratados como amostras de pacientes e, o mesmo volume, 10 µL, deve ser utilizado durante a etapa de amplificação.

A concentração dos padrões de quantificação é expressa em cópias/µL.

A concentração do genoma viral por mL para cada amostra de paciente é calculada aplicando a fórmula a seguir:

$$\text{Fator de conversão (Fc)} = \frac{\text{Volume de eluição de amostra (}\mu\text{L)}}{\text{Volume inicial de amostra na extração (mL)}}$$

Para cada amostra positiva detectada com o produto, a correta quantificação da carga viral de HSV2 poderá ser aplicada, de acordo com a tabela abaixo.

DADO ANALÍTICO	DADO DIAGNÓSTICO
Dado Corrida HSV2 (cópias/µL)	Carga Viral HSV2 (cópias/mL)
Quantidade > 10.000.000 (10 ⁷)	Carga Viral acima do LOQ = 10.000.000 (10 ⁷) x Fc
1,309 ≤ Quantidade ≤ 10.000.000 (10 ⁷)	QUANTIFICAÇÃO*
Quantidade < 1,309	Carga Viral abaixo do LOQ = 1,309 x Fc

Cálculo para quantificação:

$$\text{*Carga viral HSV2 (cópias/mL)} = \text{Dado da corrida (cópias/}\mu\text{L)} \times \text{Fc}$$

11. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES E LIMITAÇÕES

Para o usuário deste kit recomenda-se a leitura cuidadosa e a compreensão da instrução de uso. A adesão estrita ao protocolo é necessária para a obtenção de resultados confiáveis.

Em particular, a veracidade da amostra, a pipetagem de reagentes, a aplicação do fluxo de trabalho correto, juntamente com a etapa da programação cuidadosa do termociclador, é essencial para resultados precisos e reprodutíveis. A determinação positiva em amostra do paciente tem implicações médicas, sociais, psicológicas e econômicas.

Os resultados obtidos com o kit XGEN MASTER HSV2 devem ser interpretados pelos responsáveis do laboratório levando em consideração os sintomas clínicos dos pacientes e outros parâmetros de laboratório relacionados às condições do paciente.

É recomendado que a confidencialidade, aconselhamento apropriado e avaliação médica sejam considerados aspectos essenciais na sequência de testes.

12. DESEMPENHO

12.1 SENSIBILIDADE

A sensibilidade analítica é a capacidade de um método analítico obter resultados positivos frente a resultados positivos obtidos pelo método de referência, até a menor quantidade de analito que pode ser mensurada. O limite de detecção (LOD) é a menor quantidade de cópias do alvo que pode ser detectada pelo sistema de ensaio com uma probabilidade de 95%. O limite de quantificação (LOQ) foi determinado por meio da medição da linearidade (SLOPE), a faixa dinâmica e a reprodutibilidade.

CRITÉRIO	RESULTADO
Limite de detecção	1,309 cópias/µL
Limite máximo de quantificação	10.000.000 cópias/ µL (10 ⁷ cópias/µL)

Limite mínimo de quantificação	1,309 cópias/μL
---------------------------------------	-----------------

12.2 ESPECIFICIDADE

Já a especificidade analítica é a capacidade de um método analítico de determinar somente o analito frente a outras substâncias presentes na amostra.

CRITÉRIO	RESULTADO
Especificidade	100%

12.3 EXATIDÃO

Não aplicável.

12.4 PRECISÃO

O ensaio de precisão foi realizado através do resultado de um mesmo analito medido diversas vezes sob mesmas condições operacionais (repetibilidade) e sob condições operacionais distintas (reprodutibilidade). O resultado pode ser visualizado através do coeficiente de variação (CV%). Assim, os limites da faixa dinâmica são os limites mínimo e máximo da quantificação e foram estabelecidos conforme tabela abaixo:

CRITÉRIO	RESULTADO
Repetibilidade	CV% < 5%
Reprodutibilidade	CV% < 5%

13. RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável.

14. INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável.

15. REQUISITOS

Profissional com conhecimentos em biologia molecular.

16. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Os resultados obtidos com o kit XGEN MASTER HSV2 devem ser interpretados pelos responsáveis do laboratório levando em consideração os sintomas clínicos dos pacientes e outros parâmetros de laboratório relacionados às condições do paciente.

16.1 CURVA PADRÃO

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
CONTROLE NEGATIVO COM PRESENÇA DE FLUORESCÊNCIA	Contaminação durante a pipetagem da curva padrão ou de amostra.	Utilizar somente micropipetas com ponteiros estéreis e com filtro. Sempre trocar a ponteira entre aplicação das amostras.

		<p>Limpar as superfícies e instrumentos corretamente.</p> <p>Pipetar o controle negativo no início do procedimento de preparação.</p> <p>Pipetar a curva padrão ao final do procedimento de preparação.</p>
	Contaminação da mix de amplificação.	<p>Não dispensar a mistura de amplificação com as mesmas pipetas utilizadas nas áreas de extração.</p> <p>Utilizar somente micropipetas com ponteiros estéreis e com filtros.</p> <p>Limpar as superfícies e instrumentos corretamente.</p> <p>Após o uso da mistura de amplificação, fechar o frasco e retornar ao freezer antes de manipular outros tubos com amostras.</p>
	Mau posicionamento da microplaca.	Posicionar a microplaca cuidadosamente.
	Erro durante a escolha da placa ou do instrumento.	<p>Verificar a placa e a as configurações do instrumento.</p> <p>Verificar o posicionamento das amostras e controles na placa.</p>
AMPLIFICAÇÃO INCORRETA DA CURVA PADRÃO	Possíveis erros de pipetagem da curva padrão.	<p>Pipetar cuidadosamente a curva padrão.</p> <p>Conferir a calibração das micropipetas utilizadas.</p> <p>Verificar a quantidade pipetada de acordo com o procedimento.</p>
	Degradação dos padrões quantitativos.	Testar um novo lote de padrões quantitativos.
	Erro na temperatura dos ciclos.	Conferir as configurações de temperatura dos ciclos.
	Mix de amplificação mantida por muito tempo em temperatura ambiente.	Deixar a mistura de amplificação no gelo durante o procedimento e guardá-la imediatamente no freezer -20°C após o uso.

16.1 AMOSTRAS

TIPO DE AMOSTRA	FAM	HEX/VIC	RESULTADO	VERIFICAR
AMOSTRA DESCONHECIDA	+	+/-	RESULTADO CORRETO Positivo	Alta concentração de DNA HSV2 (Sinal FAM Positivo) pode levar a um sinal fluorescente reduzido ou ausente do CI

				devido à competição dos reagentes.
AMOSTRA DESCONHECIDA	-	-	Possibilidade de inibição, erro no procedimento ou mau funcionamento do equipamento.	<p>Se os componentes foram preparados corretamente.</p> <p>Se nenhum erro foi realizado no procedimento do ensaio.</p> <p>Se as seleções dos corantes estão corretas, FAM para detecção de HSV2 e HEX/VIC para detecção do CI.</p> <p>Se as análises foram realizadas com a configuração correta do Equipamento.</p> <p>Se o kit foi armazenado corretamente.</p> <p>Se nenhum dos potenciais inibidores de PCR contaminaram os tubos.</p> <p>Se o procedimento de extração foi executado corretamente.</p>
AMOSTRA DESCONHECIDA	-	+	RESULTADO CORRETO Negativo	Não aplicável.
PADRÃO HSV2	+	+/-	RESULTADO CORRETO	Alta concentração de DNA HSV2 (Sinal FAM Positivo) pode levar a um sinal fluorescente reduzido ou ausente do Controle Interno devido à competição dos reagentes.
PADRÃO HSV2	-	+/-	Possibilidade de erro de pipetagem, erro no procedimento ou degradação do padrão quantitativo.	<p>Se os componentes foram preparados corretamente.</p> <p>Se nenhum erro foi realizado no procedimento do ensaio.</p> <p>Se as seleções dos corantes estão corretas, FAM para detecção de HSV2 e HEX/VIC para detecção do CI.</p> <p>Se as análises foram realizadas com a configuração correta do equipamento.</p> <p>Se o kit foi armazenado corretamente.</p> <p>Se nenhum dos potenciais inibidores de PCR contaminaram os tubos.</p>
CN	-	+	RESULTADO CORRETO	Não aplicável.

CN	+	+/-	Possibilidade de contaminação	<ul style="list-style-type: none"> - Se os componentes foram preparados corretamente. - Se nenhum erro foi realizado no procedimento do ensaio. - Se a área de trabalho e os equipamentos são descontaminados regularmente. - Se o kit foi armazenado corretamente.
----	---	-----	-------------------------------	---

IMPORTANTE: A interpretação dos resultados deve ser feita por profissionais devidamente treinados e habilitados para reduzir o risco de erros e resultados mal interpretados. Quando os resultados do laboratório são transmitidos para o centro de informática, deve-se prestar muita atenção para evitar erro na transferência de dados.

17. ALERTAS E PRECAUÇÕES

Não aplicável.

18. GARANTIA

A Mobius Life Science fornece garantia de todos os produtos por ela revendidos.

O produto XGEN MASTER HSV2 é garantido contra defeitos de produção pelo período de validade do produto, salvo especificações em contrário a constar da proposta.

18.1 EXCEÇÕES NA GARANTIA

- Todos os produtos com defeitos oriundos de mau uso, imperícia, conservação ou armazenagem inadequada.

18.2 EXTINÇÃO DA GARANTIA

- Quando não for utilizado de acordo com sua finalidade de aplicação.
- A Mobius não se responsabiliza por resultados/diagnósticos que sejam obtidos através da utilização de equipamentos e amostras não previstas na instrução de uso.

19. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE LEGAL

FABRICANTE:

CERTEST BIOTEC

ENDEREÇO: CALLE J, N° 1, 50840, SAN MATEO DE GÁLLEGO, ZARAGOZA, ESPANHA

IMPORTADOR:

Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda.

Rua Jandaia do Sul 441 - Pinhais - PR - CEP: 83.324-440

Telefone: (41) 3401-1850 | 0800-7101850

E-mail: suporte@mobiuslife.com.br | Website: www.mobiuslife.com.br

CNPJ: 04.645.160/0001-49

20. REGISTRO ANVISA

80502070040