

INSTRUÇÕES DE USO

XGEN MASTER RSV

KIT MASTER PARA QUANTIFICAÇÃO DOS VÍRUS SINCICIAIS RESPIRATÓRIOS A E B

1. FINALIDADE E MODO DE USO

O kit XGEN MASTER RSV é um teste quantitativo que permite a amplificação e diferenciação do RNA do gene da nucleoproteína RSV-A/B, em amostras de escarro, swab nasal e swab de faringe.

O kit foi otimizado para uso nos aparelhos de PCR em Tempo Real: ABI 7500, ABI 7500 Fast e Rotor-Gene Q.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.

1.1 INTRODUÇÃO

Os vírus Sincicial Respiratório A (RSV-A) e vírus Sincicial Respiratório B (RSV-B) são uma importante causa de infecção no trato respiratório inferior em todos os grupos etários. Como a maioria das infecções ocorre durante o inverno, os RSV têm particular importância na causa de infecções severas no trato respiratório inferior em crianças nos primeiros anos de vida (causando bronquiolite e pneumonia), imunocomprometidos e idosos.

Os RSV podem ser transmitidos quando gotículas nasais e de saliva contendo o vírus são encontrados no ar. A infecção também pode resultar do contato direto e indireto com secreções nasais ou orais. As pessoas infectadas com RSV são geralmente contagiosas durante 3 a 8 dias e pessoas saudáveis normalmente se recuperam da infecção por RSV entre 1 e 2 semanas. No entanto, a infecção pode ser grave em crianças pequenas e idosos.

2. ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

O kit deve ser armazenado à temperatura controlada de -20°C e é estável até à data de vencimento indicada no rótulo (o produto intacto e bem armazenado tem uma estabilidade de 12 meses a partir da data de fabricação).

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O procedimento permite a detecção do alvo por meio de uma reação de amplificação genômica. A análise dos resultados é feita usando um analisador de PCR em tempo real (termociclador integrado com um sistema para detecção de fluorescência e um software dedicado).

Uma reação de retro-amplificação específica para uma região do RSV A-B (gene da nucleoproteína) e para uma região GAPDH (controle interno de inibição de adequação de amostra) é realizada em cada poço, a partir do RNA extraído das amostras.

Uma sonda marcada com fluoróforo FAM específica para RSV-A é ativada uma vez que hibridiza com o produto específico da reação de amplificação de RSV-A. Outra sonda marcada com fluoróforo VIC específica para o RSV-B é ativada uma vez que hibridiza com o produto da reação de amplificação de RSV-B. Uma última sonda marcada com fluoróforo CY5 específica para GAPDH é ativada uma vez que hibridiza com o produto da reação de amplificação de GAPDH.

O instrumento de PCR em tempo real é responsável pela medição e registro de emissão de fluorescência à medida que o produto específico da reação de amplificação aumenta. A análise de dados permite determinar a presença e o título dos vírus RSV A e RSV B na amostra inicial.

4. AMOSTRA

4.1 TIPOS

O kit XGEN MASTER RSV pode ser utilizado com RNA extraído a partir de amostras de escarro, swab nasal e swab de faringe.

4.2 CONDIÇÕES PARA COLETA

- As amostras devem ser claramente identificadas com códigos ou nomes, a fim de evitar resultados com erros de interpretação.
- As amostras clínicas devem ser coletadas e armazenadas em recipientes limpos com ou sem meio de transporte (dependendo do tipo de amostra) e processadas o mais rapidamente possível para garantir a qualidade do teste. É recomendada a utilização de amostras frescas.

4.3 MANUSEIO

Amostras coletadas devem ser transportadas e armazenadas entre 2°C a 8°C. Armazenar as amostras a -20°C caso não sejam utilizadas no prazo de 3 dias.

4.4 PREPARO E PRESERVAÇÃO

A amostra deverá ser totalmente descongelada e levada à temperatura ambiente antes do teste. Homogeneizar bem a amostra antes da preparação. Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento devem ser evitados para impedir a degradação da amostra e dos ácidos nucleicos. Realizar a preparação da amostra de acordo com as recomendações descritas nas instruções de uso do kit de extração utilizado. Para extração de RNA a partir de amostras clínicas, pode ser utilizado qualquer kit de extração de RNA comercialmente disponível, tanto manuais quanto automatizados, seguindo as instruções do fabricante.

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E SOFTWARE

O formato padrão do kit contém reagentes para 48 e 96 testes.

COMPONENTES	CONTEÚDO	48 TESTES (XG-RSV-MB-48)	96 TESTES (XG-RSV-MB)
MM RSV	Solução de Enzimas e transcriptase reversa	3 x 10 µL	3 x 20 µL
PS RSV	Mistura de <i>Primers</i> e Sondas para RSV-A, RSV-B e Controle Interno	3 x 270 µL	3 x 540 µL
PADRÃO RSV 10 ⁵	Gene da Nucleoproteína na concentração de 10 ⁵ cópias/µl	3 x 35 µL	3 x 70 µL

PADRÃO RSV 10 ⁴	Gene da Nucleoproteína na concentração de 10 ⁴ cópias/µl	3 x 35 µL	3 x 70 µL
PADRÃO RSV 10 ³	Gene da Nucleoproteína na concentração de 10 ³ cópias/µl	3 x 35 µL	3 x 70 µL
PADRÃO RSV 10 ²	Gene da Nucleoproteína na concentração de 10 ² cópias/µl	3 x 35 µL	3 x 70 µL
CI RSV	Controle Interno	3 x 160 µL	3 x 320 µL
CN	Controle Negativo	1 x 50 µL	1 x 100 µL
Guia Rápido	Guia rápido	1 unidade	1 unidade

5.1 PREPARO E PRESERVAÇÃO DOS REAGENTES

5.1.1 MM RSV

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 PS RSV

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

5.1.3 PADRÃO SP 10⁵/10⁴/10³/10²

Solução pronta para uso para ser utilizada como amostra na etapa de amplificação.

Não extrair os padrões, uma vez que a solução é constituída por plasmídeos e a reação pode ser inibida.

5.1.4 CN

Descongelar o Controle Negativo. Antes de utilizar, homogeneizar em agitador *vortex* e centrifugar brevemente (pulso).

5.1.5 CI SP

Descongelar o Controle Interno. Antes de utilizar, homogeneizar em agitador *vortex* e centrifugar brevemente (pulso).

IMPORTANTE: O Controle Interno deve ser adicionado à mistura de tampão de lise e amostra, de acordo com a Instrução de Uso fornecida pelo fabricante do kit de extração.

Na extração, para volume de eluição de 50 µL, recomenda-se adicionar 5 µL do Controle Interno ao tampão de lise em cada extração. Caso seja utilizado volume de eluição diferente do descrito acima, adicionar o volume de Controle Interno proporcional.

ELUIÇÃO	CI
50 µL a 99 µL	5 µL
>100 µL	10 µL

NOTA: Adicionar o Controle Interno a cada uma das amostras é uma etapa muito importante para confirmar o sucesso do procedimento de extração de ácido nucleico e para verificar possível inibição da PCR.

6. ITENS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- ✓ Kit de extração de RNA
- ✓ 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%.

- ✓ Microcentrífuga;
- ✓ Agitador tipo *vortex* ou similar;
- ✓ Racks para Tubos;
- ✓ Ponteiras Estéreis com Filtro;
- ✓ Microtubos Livre de Nuclease;
- ✓ Filme selador;
- ✓ Luvas Descartáveis Sem Talco;
- ✓ Cabine de fluxo laminar.
- ✓ Termociclador para PCR em Tempo Real devidamente calibrado conforme orientação do fornecedor.

7. ESTABILIDADE EM USO

O produto é fornecido em embalagens com gelo seco que devem garantir a temperatura de transporte. Os componentes do kit devem ser congelados. Deve ser evitado o congelamento e o descongelamento repetido (mais de duas vezes) dos reagentes, pois pode reduzir a sensibilidade do ensaio. Recomenda-se realizar alíquotas dos reagentes de acordo com a necessidade do uso intermitente.

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.
- 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, verificar as configurações e conferir se o protocolo de ensaio está correto.
 - 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 nas áreas 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 que não haja 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. EQUIPAMENTOS E FERRAMENTAS USADOS EM COBINAÇÃO COM O KIT

10.1 MICROPIPETAS

As micropipetas devem estar calibradas para dispensar o volume correto necessário para o teste e devem ser submetidas a descontaminações regulares das partes que podem acidentalmente entrarem em contato com a amostra. Elas devem ser certificadas e devem estar com seus certificados válidos a fim de mostrar precisão de 1% e uma exatidão de $\pm 5\%$.

10.2 TERMOCICLADOR EM TEMPO REAL

O Kit MASTER RSV é direcionado para uso em combinação com os Termocicladores: ABI 7500, ABI 7500 Fast; Versant e Rotor-Gene Q.

Os usuários finais devem seguir estritamente a instrução de uso fornecida pelo fabricante.

Para utilização do kit em outros equipamentos deverá ser realizada a validação para confirmar que os requisitos necessários para a finalidade pretendida são atendidos.

11. PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS, INTERPRETAÇÃO

11.1 CONTROLE DE AMPLIFICAÇÃO

É obrigatório validar cada sessão de amplificação com reações de Controle Negativo e Controle Positivo.

IMPORTANTE: Um exemplo de gabarito para dispensação dos reagentes é informado no item Gabarito do Teste. Favor consultar o item antes de iniciar o procedimento prático.

ATENÇÃO: Utilizar somente microplacas recomendadas pelo fabricante do termociclador em Tempo Real.

11.2 PREPARAÇÃO DA MISTURA DE AMPLIFICAÇÃO

Para preparo da mistura de amplificação é necessário calcular o volume de acordo com o número de amostras a serem analisadas, utilizando como base a tabela a seguir:

COMPONENTE	NÚMERO DE REAÇÕES			
	X 1	X 16	X 32	X 96
MM	0,625 µL	10 µL	20 µL	60 µL
PS	16,875 µL	270 µL	540 µL	1620 µL
VOLUME TOTAL	17,5 µL	280 µL	560 µL	1680

- Homogeneizar a mistura de amplificação em agitador *vortex* e centrifugar brevemente (pulso).
- Separar um microtubo de 1,5 mL (não fornecido) para preparar cada mistura de amplificação.
- Descongelar o reagente MM RSV, homogeneizar cuidadosamente em agitador tipo vórtex e centrifugar brevemente (pulso) para concentrar todo o conteúdo no fundo do tubo.
- Descongelar o reagente PS RSV, homogeneizar cuidadosamente em agitador tipo vórtex e centrifugar brevemente (pulso) para concentrar todo o conteúdo no fundo do tubo.
- Preparar a mistura de amplificação, de acordo com o número de amostras a serem analisadas.
- Homogeneizar a mistura de amplificação em agitador tipo vórtex e centrifugar brevemente (pulso).
- Certificar-se de congelar os volumes restantes dos reagentes não utilizados logo após a utilização.

11.3 PROCEDIMENTO DE AMPLIFICAÇÃO

- Dispensar 15 µL da mistura de amplificação em cada poço da microplaca.
- Homogeneizar e adicionar 15 µL de cada amostra extraída, CN extraído e PADRÕES RSV conforme gabarito de teste.
- Fechar a placa com filme adesivo óptico, homogeneizar em *vortex* e centrifugar brevemente.

NOTA: Em caso de termociclador Rotor-Gene Q, selar cada tubo com a tampa apropriada.

- Colocar a placa no equipamento.
- Após configurar as operações descritas no subitem “Programação da PCR”, iniciar a corrida no termociclador.

11.4 PROGRAMAÇÃO DA PCR

A programação deve ser feita conforme descrito a seguir.

FASE	TEMPERATURA	TEMPO	NÚMERO DE CICLOS
------	-------------	-------	------------------

Hold	50°C	30 min	1
Hold	95°C	2 min	1
Ciclo PCR (*Coleta de Dados)	95°C	15 seg	45
	60°C (*)	30 seg	
	72°C	40 seg	

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

11.5 SELEÇÃO DE DETECTORES

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

ABI 7500 e ABI 7500 Fast

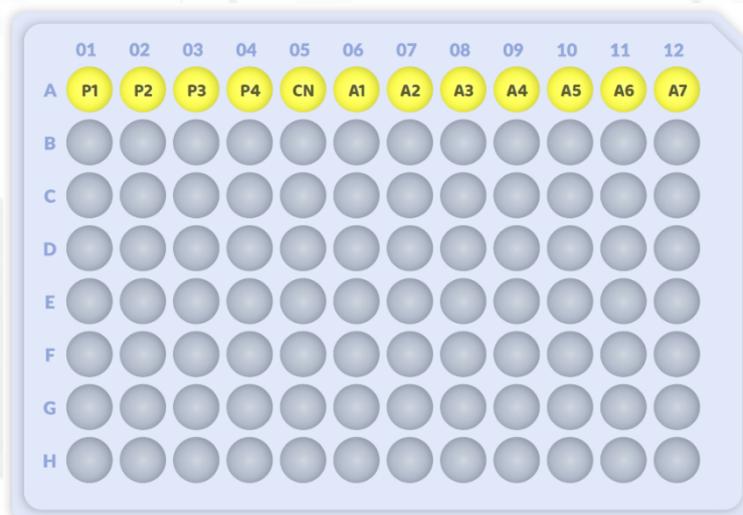
DETECÇÃO	REPORTER	QUENCHER
RSV-A	FAM	NFQ-MGB
RSV-B	VIC	NFQ-MGB
CONTROLE INTERNO	CY5	NENHUM

IMPORTANTE: Configurar ROX como referência passivo.

Rotor-Gene Q

REPORTER	GANHO
Verde	5
Amarelo	5
Vermelho	5
Laranja	5

11.6 GABARITO TESTE



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

LEGENDA:

- P1: Padrão 10⁵ cópias/μL
- P2: Padrão 10⁴ cópias/μL
- P3: Padrão 10³ cópias/μL
- P4: Padrão 10² cópias/μL
- CN: Controle Negativo
- A1 - A7: Amostras
- FUNDO AMARELO: Mistura de Amplificação (MM + PS)

11.7 VALIDAÇÃO DA CORRIDA

Uma verificação dos padrões é realizada sempre que o kit é utilizado a fim de verificar se os valores de *Ct*, *SLOPE* e *R2* atendem os requisitos da tabela abaixo, a fim de garantir a qualidade da execução.

CRITÉRIO	FAIXA DE ACEITE
Padrão 10 ⁵ (VIC)	$Ct \leq 22$
<i>R2</i>	$0,990 \leq R2 \leq 1$
<i>SLOPE</i>	$-3,6 \leq SLOPE \leq -3,1$
EFICIÊNCIA DA PCR	$90\% \leq \text{Eficiência} \leq 100\%$

IMPORTANTE: Se a reação de amplificação do PADRÃO 10⁵ produzir um *Ct* >22 ou indeterminado, a sessão não poderá ser considerada válida e deverá ser repetida.

Para cada amostra, os valores obtidos em JOE/VIC e CY5 devem ser verificados a fim de validar a detecção de RNA de RSV como descrito na tabela a seguir:

RSV-A/B-FAM/VIC	CONTROLE INTERNO (CY5)	RESULTADO DO ENSAIO	RESULTADO DA AMOSTRA
<i>Ct</i> INDETERMINADO	<i>Ct</i> > 35 ou INDETERMINADO	INVÁLIDO	REPETIR
	<i>Ct</i> < 35	VÁLIDO	NEGATIVO
<i>Ct</i> DETERMINADO	<i>Ct</i> < 35	VÁLIDO	POSITIVO
	<i>Ct</i> > 35 ou INDETERMINADO	VÁLIDO	ALTO POSITIVO

NOTA:

- Os valores de *Ct* para a sonda específica e de Controle Interno são usados para validar a sessão de análise, desde o processo de extração até a etapa de detecção.
- Caso uma amostra apresente RSV-A/B com resultado indeterminado e Controle Interno com *Ct* > 35, pode significar problemas nas etapas de extração e/ou amplificação. Portanto, a amostra deve ser repetida.
- Pode-se considerar válidas as amostras com *Ct* > 35 para o Controle Interno e alta concentração de RNA de RSV- A/B. Neste caso, a natureza competitiva da reação de PCR pode esconder ou prejudicar a amplificação do controle interno.

- Se existir potencial contaminação na amostra Controle Negativo, os resultados obtidos não são interpretáveis e toda a corrida (incluindo extração) deve ser repetida.

11.8 QUANTIFICAÇÃO

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

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 RSV-A e RSV-B poderá ser aplicada, de acordo com a tabela abaixo.

DADO ANALÍTICO	DADO DIAGNÓSTICO
Dado Corrida RSV-A (cópias/ μ L)	Carga Viral RSV-A (cópias/mL)
Quantidade > 0,07	QUANTIFICAÇÃO*
Quantidade < 0,27	Carga Viral abaixo do LOQ

DADO ANALÍTICO	DADO DIAGNÓSTICO
Dado Corrida RSV-B (cópias/ μ L)	Carga Viral RSV-B (cópias/mL)
Quantidade > 0,18	QUANTIFICAÇÃO*
Quantidade < 0,18	Carga Viral abaixo do LOQ

Cálculo para conversão de unidade:

$$\text{*Carga viral (cópias/mL)} = \text{Dado da corrida (cópias/ μ L)} \times \text{FC}$$

12. 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 RSV 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.

13. DESEMPENHO

13.1 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 do 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%. A sensibilidade do kit MASTER RSV está na tabela abaixo.

ALVO	SENSIBILIDADE
Limite de detecção RSV-A	0,03 cópias/ μ L
Limite de detecção RSV-B	0,08 cópias/ μ L
Limite mínimo de Quantificação RSV-A	0,07 cópias/ μ L
Limite mínimo de Quantificação RSV-B	0,18 cópias/ μ L

13.2 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%

13.3 EXATIDÃO

Não aplicável.

13.4 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% < 10%
Reprodutibilidade	CV% < 10%

14. RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável.

15. INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável.

16. REQUISITOS

Profissional com conhecimentos em biologia molecular.

17. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Os resultados obtidos com o kit XGEN MASTER RSV 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.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
CONTROLE POSITIVO SEM SINAL DE AMPLIFICAÇÃO	Configuração incorreta da temperatura na programação da PCR no equipamento.	Comparar se a configuração está de acordo com a instrução de uso.
	Configuração incorreta da reação de PCR.	Verificar as etapas de trabalho por meio do esquema de pipetagem e repetir o procedimento, se necessário
	Manuseio incorreto dos controles positivos.	Checar a calibração das micropipetas.
	Condições de armazenamento para um ou mais componentes do kit não estão de acordo com a instrução de uso ou a data de validade do kit expirou.	Homogeneização inadequada ou descongelamento em temperatura diferente do ambiente. Checar as condições de armazenamento e a data de validade (verificar na etiqueta do produto) dos reagentes e repetir o procedimento, se necessário.
CONTROLE INTERNO COM SINAL FRACO OU SEM SINAL DE AMPLIFICAÇÃO	As condições da PCR não cumprem o protocolo.	Verificar as condições da PCR e repetir o procedimento de acordo com a instrução de uso, se necessário.
	A PCR foi inibida, não houve adição ou o volume de Controle Interno adicionado na etapa de extração não foi suficiente.	Verificar se o método de extração utilizado é compatível com o kit.
	Sinal positivo forte do alvo RSV–A/B (FAM/VIC).	Sinal positivo muito forte de um alvo pode, por vezes, inibir a fluorescência do Controle Interno.
CURVA PADRÃO SEM SINAL DE AMPLIFICAÇÃO	Configuração incorreta da temperatura na programação da PCR no equipamento.	Comparar se a configuração está de acordo com a instrução de uso.
	Erros de pipetagem.	Checar a calibração das micropipetas.
		Verificar se os reagentes estão sendo manuseados corretamente.
		Homogeneização inadequada.

	Condições de armazenamento para um ou mais componentes do kit não estão de acordo com a instrução de uso ou a data de validade do kit expirou.	Checar as condições de armazenamento e a data de validade (verificar na etiqueta do produto) dos reagentes e repetir o procedimento, se necessário.
CONTROLE NEGATIVO COM SINAL DE AMPLIFICAÇÃO	Contaminação durante a extração ou durante a preparação da PCR.	Repetir a PCR com novos reagentes em replicatas.
		É recomendado realizar a pipetagem da Curva Padrão após todos os outros reagentes.
		Certificar-se de que o local de trabalho e os instrumentos são descontaminados em intervalos regulares.

IMPORTANTE: 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 do laboratório para o centro de informática, deve-se prestar muita atenção para evitar erro na transferência de dados.

18. ALERTAS E PRECAUÇÕES

1. O kit deve ser utilizado somente por pessoal técnico qualificado e devidamente treinado.
2. O descongelamento e congelamento repetido dos reagentes (mais de duas vezes) deve ser evitado, pois isso pode afetar o desempenho do ensaio. Os reagentes devem ser congelados em alíquotas, se forem usados intermitentemente.
3. Siga sempre as diretrizes de Boas Práticas de Laboratório (BPL).
4. Utilizar roupas de proteção, como jalecos de laboratório e luvas descartáveis, enquanto manipula amostras.
5. Evitar qualquer contato entre as mãos e os olhos ou nariz durante a coleta e o teste das amostras.
6. Manusear e descartar todos os materiais usados em recipientes apropriados para resíduos perigosos. Descartar de acordo com a legislação local.
7. Mantenha separados os ambientes de extração e de preparação dos reagentes.
8. Nunca pipetar soluções por via oral.
9. Evitar bolhas de ar durante a distribuição da mistura principal. Eliminar antes de iniciar a amplificação.
10. Lavar as mãos cuidadosamente após manusear as amostras e reagentes.
11. Não misturar reagentes de lotes diferentes.
12. Não infeccioso e perigoso para a saúde (consultar a Ficha com dados de segurança - FDS)
13. Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras e os reagentes do kit são manuseados.
14. Ler atentamente as instruções antes de utilizar os testes
15. Não utilizar o kit além da data de validade que aparece no rótulo da embalagem.
16. Não utilizar caso o invólucro de proteção esteja danificado.

19. GARANTIA

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

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

19.1 EXCEÇÕES NA GARANTIA

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

19.2 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.

20. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE LEGAL

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@mobiustlife.com.br | Website: www.mobiustlife.com.br

CNPJ: 04.645.160/0001-49

21. REGISTRO ANVISA

80502070078