

## INSTRUÇÕES DE USO

### XGEN MASTER SARAMPO

#### KIT MASTER PARA QUANTIFICAÇÃO DO VÍRUS SARAMPO

## 1. FINALIDADE E MODO DE USO

O kit XGEN MASTER SARAMPO é um teste quantitativo que permite à amplificação do RNA extraído a partir de amostras de soro e urina, através de PCR em Tempo Real, do gene N3 do vírus do sarampo.

O procedimento permite a detecção e quantificação dos alvos de RNA por meio de uma reação de transcrição reversa e amplificação *one-step*. A análise dos resultados é feita usando um termociclador de PCR em tempo real (termociclador integrado a um sistema de detecção de fluorescência e um software dedicado).

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

#### PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.

### 1. 1 INTRODUÇÃO

O Sarampo é uma infecção altamente contagiosa, transmitida por um vírus da família Paramyxoviridae. A doença pode infectar adultos ou crianças, com maior prevalência na fase infantil.

O vírus é transmitido quando a pessoa entra em contato com secreções do paciente contaminado. Pode ocorrer através de tosses, espirros ou gotículas de saliva que se espalham pelo ar. O período de incubação pode variar entre 7 e 18 dias após a infecção. Logo depois, em torno de 3 a 5 dias, podem aparecer outros sinais e sintomas, como manchas vermelhas no rosto e atrás das orelhas que, em seguida, se espalham pelo corpo. Após o aparecimento das manchas, a persistência da febre é um sinal de alerta e pode indicar gravidade, principalmente em crianças.

Quando não tratado adequadamente, pode haver graves complicações como infecções cerebrais (encefalite), pneumonias e lesões ao cérebro. Crianças menores de 5 anos ou pacientes com problemas de imunidade, a condição pode ser fatal, representando 5% a 20% de mortes devido à evolução do quadro.

## 2. ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

O kit XGEN MASTER SARAMPO deve ser armazenado e transportado na embalagem original em temperatura controlada de -20 °C e é estável até a data de vencimento indicada no rótulo. O transporte deve ser realizado em gelo seco.

## 3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A reação de PCR em Tempo Real explora a atividade exonuclease 5' da DNA Taq polimerase para clivar uma sonda *TaqMan* durante a amplificação. A sonda *TaqMan* é composta por um corante *reporter* na extremidade 5' e um corante *quencher* (silenciador) na extremidade 3'. Quando a sonda está intacta, a proximidade do corante *reporter* com o corante *quencher* resulta em supressão da fluorescência *reporter*, principalmente por transferência de energia tipo Förster. Durante a reação, se o alvo de interesse estiver presente, a sonda se liga especificamente entre os primers *forward* e *reverse*, e a clivagem da sonda resulta na emissão

de fluorescência do *reporter*. O acúmulo de produtos de PCR é detectado diretamente pelo aumento da fluorescência deste corante.

A utilização do kit XGEN MASTER SARAMPO permite a detecção e quantificação do Sarampo e estudos epidemiológicos em populações de risco.

## 4. AMOSTRA

### 4.1 TIPOS

O kit XGEN MASTER SARAMPO pode ser utilizado com RNA extraído a partir de amostras de soro e urina.

### 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 e utilizadas em até 3 dias após a data de coleta. 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 24, 48 e 96 testes.

COMPONENTES	CONTEÚDO	24 TESTES (XG-SP-MB-24)	48 TESTES (XG-SP-MB-48)	96 TESTES (XG-SP-MB)
EZ SP	Enzimas da transcriptase reversa e da Taq polimerase	1 x 13 µL	1 x 25 µL	2 x 25 µL
PS SP	Mistura de primers, sondas, água livre de nuclease, ROX, dNTPs, Tris-HCl, KCl e MgCl <sub>2</sub>	1 x 360 µL	1 x 725 µL	2 x 725 µL
PADRÃO SP 10 <sup>5</sup>	RNA sintético correspondente a região	1 x 25 µL	1 x 50 µL	2 x 50 µL

	N3 na concentração de 10 <sup>5</sup> cópias/μl			
PADRÃO SP 10 <sup>4</sup>	RNA sintético correspondente a região N3 na concentração de 10 <sup>4</sup> cópias/μl	1 x 25 μL	1 x 50 μL	2 x 50 μL
PADRÃO SP 10 <sup>3</sup>	RNA sintético correspondente a região N3 na concentração de 10 <sup>3</sup> cópias/μl	1 x 25 μL	1 x 50 μL	2 x 50 μL
PADRÃO SP 10 <sup>2</sup>	RNA sintético correspondente a região N3 na concentração de 10 <sup>2</sup> cópias/μl	1 x 25 μL	1 x 50 μL	2 x 50 μL
CI SP	Controle Interno	1 x 250 μL	1 x 500 μL	2 x 500 μL
CN	Controle Negativo	1 x 375 μL	1 x 750 μL	2 x 750 μL
Guia Rápido	Guia Rápido	1 unidade	1 unidade	1 unidade

## 5.1 PREPARO E PRESERVAÇÃO DOS REAGENTES

### 5.1.1 EZ SP

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

### 5.1.2 PS SP

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 10<sup>5</sup>/10<sup>4</sup>/10<sup>3</sup>/10<sup>2</sup>

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  $\pm 5\%$ .

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

## 7. ESTABILIDADE EM USO

Após a utilização, os componentes devem ser armazenados em temperatura controlada a -20°C. O congelamento e descongelamento repetido (mais de duas vezes) deve ser evitado, já que pode afetar a performance do ensaio. Em uso, os componentes são estáveis por até 7,5 horas em temperatura ambiente e em condições de luz normal. É indicado minimizar a exposição dos componentes do kit à luz.

Os componentes armazenados sob outras condições que não as especificadas no rótulo podem não proporcionar um desempenho correto, afetando negativamente os resultados dos testes. Caso sejam utilizados de forma intervalada, sugere-se que sejam realizadas alíquotas em tubos livres de DNase e RNase, 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.
- 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 ponteiros descartáveis, trocando-as após a manipulação de cada reagente para evitar contaminações cruzadas. Da mesma forma, trocar as ponteiros 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. PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS, INTERPRETAÇÃO

### 10.1 CONTROLE DE AMPLIFICAÇÃO

O kit XGEN MASTER SARAMPO contém controles positivo e negativo que devem, obrigatoriamente, ser incluídos em cada execução para interpretar corretamente os resultados. Além disso, o Controle Interno (CI) adicionado em cada amostra testada confirma o desempenho correto da técnica.

### 10.2 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 24	X 48	X 96
EZ SP	0,5 µL	12 µL	24 µL	48 µL
PS SP	14,5 µL	348 µL	696 µL	1392 µL

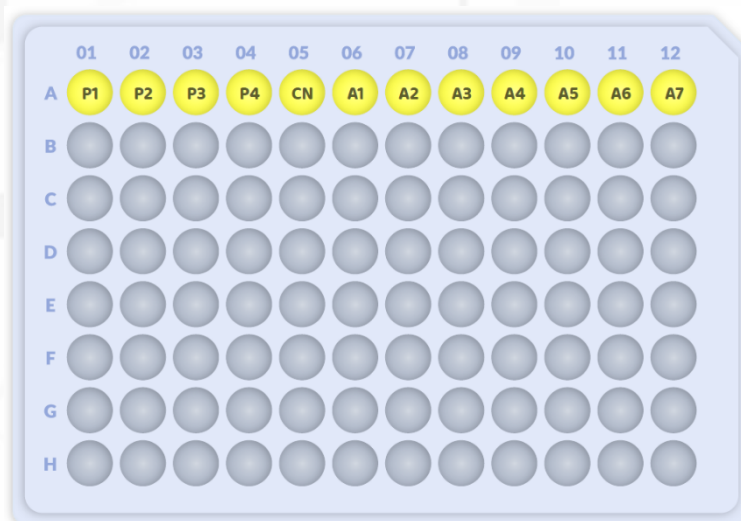
VOLUME TOTAL	15 µL	360 µL	720 µL	1440 µL
--------------	-------	--------	--------	---------

- Homogeneizar a mistura de amplificação em agitador *vortex* e centrifugar brevemente (pulso).

**IMPORTANTE:** Certificar-se de congelar os volumes restantes dos reagentes não utilizados logo após a utilização.

### 10.3 PROCEDIMENTO DE AMPLIFICAÇÃO

- Dispensar 15 µL da mistura de amplificação em cada microtubo ou poço da microplaca, conforme gabarito de teste.
- Adicionar 15 µL de CN fornecido com o kit.
- Adicionar 15 µL de cada amostra extraída.
- Adicionar 15 µL de padrões de  $10^5/10^4/10^3/10^2$ .
- Fechar os microtubos ou selar a microplaca.
- Centrifugar brevemente os microtubos ou a microplaca a 2.000 rpm.
- Inserir os microtubos ou a microplaca no Termociclador de PCR em tempo real.
- Após configurar as operações descritas no item 10.4 PROGRAMAÇÃO DA PCR, iniciar a corrida no termociclador.



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

#### LEGENDA:

- P1: Padrão  $10^5$  cópias/µL
- P2: Padrão  $10^4$  cópias/µL
- P3: Padrão  $10^3$  cópias/µL
- P4: Padrão  $10^2$  cópias/µL
- CN: Controle Negativo
- A1 - A7: Amostras
- FUNDO AMARELO: Mistura de Amplificação (EZ SP + PS SP)

### 10.4 PROGRAMAÇÃO DA PCR

A programação deve ser feita conforme descrito a seguir.

FASE	TEMPERATURA	TEMPO	NÚMERO DE CICLOS
Hold	50°C	40 min	1
Hold	95°C	2 min	1
Ciclo PCR (*Coleta de Dados)	95°C	15 seg	45
	58°C (*)	45 seg	
	72°C	15 seg	

### 10.5 SELEÇÃO DE DETECTORES

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

DETECÇÃO	REPORTER	QUENCHER
SARAMPO	JOE/VIC	NENHUM
CONTROLE INTERNO	CY5	NENHUM

**IMPORTANTE:** Configurar ROX como referência passiva.

### 10.6 CONFIGURAÇÕES PRÉ-ANÁLISE

É necessária a realização de ajuste de configuração para avaliação dos parâmetros de validação da corrida. Recomenda-se definir os valores de limite (*threshold*) para cada canal (alvo) independentemente. Use a curva de amplificação do controle positivo como ponto de partida durante a validação da execução (antes da interpretação de resultados amostrais do paciente), a fim de garantir que os limites estão dentro da fase exponencial das curvas de fluorescência e acima de qualquer sinal de fundo (*background*). O valor do limite (*threshold*) para diferentes instrumentos pode variar devido a diferentes intensidades de sinal.

### 10.6 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 <sup>5</sup> (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 10<sup>5</sup> 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 Sarampo como descrito na tabela a seguir:

SARAMPO (JOE/VIC)	CONTROLE INTERNO (CY5)	RESULTADO DO ENSAIO	RESULTADO DA AMOSTRA
Ct INDETERMINADO	Ct > 35 ou INDETERMINADO	INVÁLIDO	REPETIR
	Ct < 35	VÁLIDO	NEGATIVO
Ct DETERMINADO	Ct < 35	VÁLIDO	POSITIVO
	Ct > 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 Sarampo 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 Sarampo. 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.

### 10.8 QUANTIFICAÇÃO

Os padrões de quantificação são tratados como amostras de pacientes e, o mesmo volume, 15 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 kit XGEN MASTER SARAMPO, a correta quantificação da carga viral de Sarampo poderá ser aplicada, de acordo com a tabela abaixo.

DADO ANALÍTICO	DADO DIAGNÓSTICO
Dado Corrida (cópias/µL)	Carga Viral (cópias/mL)
Quantidade ≥ 0,27	QUANTIFICAÇÃO*
Quantidade < 0,27	Carga Viral abaixo do LOQ

Cálculo para quantificação:

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

### 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 reproduzíveis. A determinação positiva em amostra do paciente tem implicações médicas, sociais, psicológicas e econômicas.

Os resultados obtidos com o kit XGEN MASTER SARAMPO 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 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 XGEN SARAMPO para cada um dos alvos está na tabela abaixo.

CRITÉRIO	RESULTADO
Limite de detecção (LOD)	0,09 cópias/ $\mu$ L com probabilidade de $\geq$ 95%
Limite mínimo de quantificação	0,27 cópias/ $\mu$ L

### 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% para Vírus do Sarampo

Também foi realizado um estudo de reatividade cruzada *in vivo* e analisados os patógenos listados abaixo com os primers e sondas do kit XGEN MASTER SARAMPO. Para os 3 patógenos indicados na tabela abaixo, os resultados mostram que nenhum dos patógenos contidos na lista foram detectados.

PATÓGENO	RESULTADO
Vírus Rubéola	Negativo
Vírus Sincicial Respiratório A	Negativo
Vírus Sincicial Respiratório B	Negativo

### 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 resultados foram estabelecidos conforme tabela a seguir.

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 SARAMPO 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 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 SARAMPO (JOE/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	Checar as condições de armazenamento e a data de	

	do kit não estão de acordo com a instrução de uso ou a data de validade do kit expirou.	validade (verificar na etiqueta do produto) dos reagentes e repetir o procedimento, se necessário.
<b>CONTROLE NEGATIVO COM SINAL DE AMPLIFICAÇÃO</b>	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.

## 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 SARAMPO 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

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  
 E-mail: suporte@mobiustlife.com.br | Website: www.mobiustlife.com.br  
 CNPJ: 04.645.160/0001-49

## 20. REGISTRO ANVISA

80502070101