

INSTRUÇÕES DE USO

XGEN MULTI FLU/HRSV

KIT MULTIPLEX PARA DETECÇÃO DE INFLUENZA E VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO HUMANO

1. USO PRETENDIDO

O kit XGEN MULTI FLU/HRSV é um teste *in vitro* para a detecção qualitativa de ácido nucleico em amostras respiratórias, utilizado no auxílio da detecção de infecções por vírus Influenza A (FLUA), Influenza B (FLUB) e Vírus Sincicial Respiratório Humano (HRSV).

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

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.

2. INTRODUÇÃO

Os vírus da gripe pertencem à família *Orthomyxoviridae* e causam a maioria das infecções virais do trato respiratório inferior. Os *Influenzas A* e *B* são causas significativas de morbimortalidade em todo o mundo, considerando que idosos e indivíduos comprometidos apresentam risco especial de desenvolver doenças graves e complicações como a pneumonia. Indivíduos acometidos podem sentir sintomas como febre ou sensação febril/calafrios, tosse, dor de garganta, congestão nasal e coriza, mialgia, dores de cabeça e anorexia. Os vírus da gripe podem ser transmitidos de pessoa para pessoa de duas maneiras diferentes: por contato direto ou indireto e pelo ar (gotas e aerossóis provenientes de espirros e tosse).

Influenza A e *B* são vírus de RNA de fita simples, com envelope que contém oito fitas segmentadas de RNA do genoma, que normalmente codificam 11 ou 12 proteínas virais. O envelope viral, derivado da membrana plasmática do hospedeiro, consiste em uma bicamada lipídica contendo proteínas transmembrana, como hemaglutinina (HA) e neuraminidase (NA), e proteínas de matriz M1 e M2. Os vírus da *Influenza A* são ainda classificados em subtipos com base na antigenicidade de suas moléculas “HA” e “NA”, enquanto o *Influenza B* é dividido em 2 linhagens antigenicamente e geneticamente distintas, Victoria e Yamagata.

Os Vírus Sinciciais Respiratórios Humanos (HRSV) pertencem à família *Paramyxoviridae* e são os agentes virais mais importantes das infecções respiratórias agudas. HRSV é um vírus do genoma de RNA de fita simples, não segmentado, negativo e envelopado. O Vírus Sincicial Respiratório é um contribuinte comum de infecções respiratórias que causam bronquite, pneumonia e infecções pulmonares obstrutivas crônicas em pessoas de todas as idades. Indivíduos acometidos podem sentir sintomas como rinorreia, febre baixa, tosse, dor de garganta, dor de cabeça e respiração ofegante. O HRSV é transmitido por meio de grandes gotículas de secreção nasofaríngea de indivíduos infectados, contato próximo ou autoinoculação após tocar em superfícies contaminadas.

O diagnóstico pode ser problemático, pois uma ampla variedade de patógenos pode causar infecções respiratórias agudas que se apresentam com síndromes clínicas semelhantes. Os ensaios de PCR em tempo real demonstraram ser uma ferramenta de diagnóstico sensível e específica para a detecção dos vírus *Influenza A*, *Influenza B* e HRSV.

3. PRINCÍPIO DO TESTE

A detecção é feita no formato RT-qPCR, onde a transcrição reversa e a subsequente amplificação da sequência alvo específica ocorrem no mesmo poço de reação. O RNA alvo isolado é transcrito, gerando DNA complementar, pela transcriptase reversa que é seguida pela amplificação de uma região conservada do gene M1 para FLUA e FLUB e uma região conservada do gene N para HRSV usando primers específicos e um marcador fluorescente sonda.

A presença de uma sequência específica do patógeno na reação é detectada por um aumento na fluorescência, observada a partir da sonda correspondente duplamente marcada, e é relatado como o valor limiar de ciclo (*Ct*) pelo termociclador em Tempo Real.

4. ESTUDO DE DESEMPENHO

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

Especificidade FLUA	100% para <i>Influenza Tipo A</i>
Especificidade FLUB	100% para <i>Influenza Tipo B</i>
Especificidade HRSV	100% para o Vírus Sincicial Respiratório
Sensibilidade (LOD) FLUA	10 cópias/reação com probabilidade de 95%
Sensibilidade (LOD) FLUB	10 cópias/reação com probabilidade de 95%
Sensibilidade (LOD) HRSV	10 cópias/reação com probabilidade de 95%
Repetibilidade	CV% < 10%
Reprodutibilidade	CV% < 10%

5. COMPONENTES

O formato padrão do kit contém reagentes para 48 testes.

COMPONENTES	CONTEÚDO	QUANTIDADE 48 TESTES XG-FH-MB-48
MIX FH	Mistura de Enzimas, sondas, <i>primers</i> , tampão e dNTPs liofilizado para detecção de Influenza A, Influenza B e HRSV	2 frascos
TR	Tampão de Reidratação	1 frasco x 1,8 mL
CI 3	Controle Interno liofilizado	1 frasco
CP FH	Controle Positivo contendo cDNA sintético liofilizado	1 frasco
CN	Controle Negativo	1 frasco x 1 mL
H2O	Água livre de RNase/DNase	1 frasco x 1 mL

NOTA: Cada frasco contém um volume adicional para imprecisão de pipetagem.

6. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os componentes do kit devem ser transportados e armazenados na embalagem original à temperatura de 2°C a 40°C. O produto estocado corretamente é estável até a data de vencimento indicada no rótulo. Uma vez que o Controle Positivo e o Controle Interno tenham sido reconstituídos, devem ser armazenados a -20°C. Após reconstituída, a MIX FH deve ser armazenada a 2 a 8°C por até 4 horas, para longos períodos, armazenar a -20°C.

É recomendado separar em alíquotas o Controle Positivo, a MIX FH e o Controle Interno para minimizar os ciclos de congelamento/descongelamento. O Controle Positivo, a MIX FH e o Controle Interno são estáveis por até 6 ciclos de congelamento/descongelamento. Manter os componentes protegidos da exposição a luz.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- ✓ Agitador tipo *vortex* ou similar;
- ✓ Cabine de fluxo laminar;
- ✓ Luvas descartáveis sem talco;
- ✓ Microcentrífuga;
- ✓ Micropipetas Calibradas (0,5 µL < volume < 1.000 µL);
- ✓ Microtubos livre de nuclease;
- ✓ Ponteiras estéreis com filtro;
- ✓ Racks para tubos;
- ✓ Termociclador para PCR em Tempo Real*.

***ATENÇÃO:** O equipamento deve estar com as calibrações em dia visando a qualidade e confiabilidade do teste.

8. AVISOS E PRECAUÇÕES

- 8.1 O kit deve ser utilizado somente por pessoal técnico qualificado e devidamente treinado.
- 8.2 O pessoal técnico deve ser profundamente treinado no uso dos termocicladores em Tempo Real, na manipulação de reagentes de biologia molecular e qualificados em protocolos de amplificação de PCR em Tempo Real.
- 8.3 Todo o pessoal envolvido na execução do teste deve utilizar equipamentos de proteção individual. O uso de objetos perfurocortantes deve ser evitado. Além disso, todos devem ser treinados em procedimentos de biossegurança, como recomendado pela legislação em vigor.
- 8.4 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.
- 8.5 O ambiente do laboratório deve ser controlado, a fim de evitar contaminantes como poeira ou agentes microbianos transportados pelo ar.
- 8.6 Evitar vibração na superfície da bancada onde o teste é realizado.
- 8.7 Não utilizar os reagentes se as embalagens de alumínio estiverem abertas ou quebradas na chegada.
- 8.8 Não utilizar os reagentes se o dessecante não estiver presente ou quebrado dentro das embalagens dos reagentes.
- 8.9 Não remover o dessecante das embalagens dos reagentes após aberto.
- 8.10 Fechar as embalagens de alumínio imediatamente após o uso. Remover qualquer excesso de ar antes da vedação.
- 8.11 Proteger os reagentes contra a umidade. A exposição prolongada à umidade pode afetar o desempenho do produto.
- 8.12 Não trocar os componentes entre diferentes lotes dos kits. Recomenda-se que os componentes entre dois kits do mesmo lote também não sejam trocados.
- 8.13 Evitar contaminação cruzada das amostras utilizando ponteiras descartáveis e trocando-as após a manipulação de cada amostra.
- 8.14 Evitar contaminação cruzada entre os reagentes do kit utilizando ponteiras descartáveis e trocando-as entre o uso de cada uma.
- 8.15 Não utilizar o kit após a data de validade apresentada na etiqueta externa.
- 8.16 Tratar todas as amostras como potencialmente infectantes. Todas as amostras devem ser manuseadas em Nível de Biossegurança 2, como recomendado pela legislação em vigor.
- 8.17 Armazenar e extrair as amostras separadamente de outros reagentes e utilizar uma sala dedicada ao manuseio.
- 8.18 O fluxo de trabalho no laboratório deve proceder de maneira unidirecional, começando na área de extração e passando para a amplificação e área de análises de dados. Não retornar as amostras, equipamentos e reagentes para a área onde as primeiras etapas foram realizadas.
- 8.19 O uso de plásticos descartáveis é recomendado na preparação dos componentes líquidos ou na transferência dos componentes para sistemas automatizados, a fim de evitar contaminação cruzada.
- 8.20 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.
- 8.21 Os respingos provocados acidentalmente durante o manuseio das amostras devem ser absorvidos por lenços de papel umedecidos com hipoclorito, e em seguida, com água.

- 8.22 Outros resíduos gerados (exemplo: ponteiros usadas para amostras) devem ser manuseados como potencialmente infectantes e descartados, de acordo com as diretrizes e regras relativas a resíduos laboratoriais.
- 8.23 A detecção de patógenos sexualmente transmissíveis depende da coleta de amostras de alta qualidade, do seu rápido transporte para o laboratório e do armazenamento adequado antes dos testes laboratoriais.
- 8.24 As amostras devem ser transportadas para o laboratório imediatamente e processadas/testadas o mais rápido possível após a coleta, devido à sensibilidade de vários patógenos a influências externas.
- 8.25 Todas as amostras devem ser rotuladas adequadamente, de acordo com o procedimento do laboratório. O manuseio adequado das amostras é vital para proteger o ácido desoxirribonucleico (DNA) bacteriano da degradação.
- 8.26 Antes da coleta das amostras, não é necessária nenhuma preparação especial do paciente. Não é necessário pré-tratamento das amostras.
- 8.27 Todas as amostras devem ser coletadas usando técnicas padrão de laboratório ou médico.

9. AMOSTRAS: PREPARAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

Este ensaio é indicado para uso com ácido nucleico extraído de amostras respiratórias a partir de swabs de garganta, nasal, nasofaríngeo e oro/nasofaríngeo.

As amostras devem ser claramente identificadas em códigos ou nomes, a fim de evitar resultados com erros de interpretação.

Para longos períodos de armazenamento recomenda-se que todas as amostras fiquem a -20°C até a extração. Nesse caso, a amostra deverá ser totalmente descongelada e levada à temperatura ambiente antes do teste. Homogeneizar bem a amostra antes da preparação. Ciclos de congelamento e descongelamento não são recomendados.

NOTA: A Mobius não se responsabiliza por resultados/diagnósticos que sejam obtidos através da utilização de equipamentos e amostras não previstas na instrução de uso.

Prosseguir a preparação da amostra de acordo com as recomendações que aparecem nas instruções de uso do kit de extração utilizado.

Adicionar 5 µL do controle interno ao tampão de lise durante a extração em cada amostra. Fechar o tubo e homogeneizar em *vortex* por 10 segundos. Nunca adicionar o Controle Interno diretamente à amostra, ao menos que esteja diluída no tampão de lise.

Se o Controle Interno for utilizado apenas como controle de inibição da PCR, 1µl dele deve ser adicionado à mistura de reação reconstituída.

IMPORTANTE:

- Os resultados do teste devem ser avaliados por um profissional de saúde no contexto da história médica, sintomas clínicos e outros testes de diagnóstico.
- 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.

10. PREPARAÇÃO DOS COMPONENTES E AVISOS

10.1. MIX FH

Antes de utilizar, centrifugar brevemente (pulso) para concentrar o componente no fundo dos tubos.

Reconstituir a mix na área pré-PCR do laboratório. Abrir o tubo da mix liofilizada com cuidado para evitar que o *pellet* se desfaça e adicionar 390 µL do Tampão de Reidratação fornecido no kit. Homogeneizar gentilmente com a pipeta. Centrifugar brevemente (pulso) para remover bolhas geradas durante a homogeneização.

Após reconstituída, a MIX FH pode ser armazenada de 2 a 8°C por até 4 horas, para longos períodos, armazenar a -20°C. É recomendado separar em alíquotas para minimizar os ciclos de congelamento/descongelamento.

10.2. CONTROLE INTERNO (CI)

É recomendado abrir e manipular o controle interno (CI) na área pré-PCR do laboratório, longe do Controle Positivo liofilizado. Antes de utilizar, centrifugar brevemente (pulso) para concentrar o componente no fundo do tubo.

Reconstituir o controle interno liofilizado com 500 µL de Água livre de RNase/DNase fornecida com o kit e homogeneizar completamente através de *vortex*. Uma vez que o controle interno tenha sido reconstituído, armazenar a -20°C. É recomendado armazenar em alíquotas para minimizar os ciclos de congelamento/descongelamento.

NOTA: O frasco de Água livre de RNase/DNase deve ser utilizado primeiramente para reconstituir o Controle Interno liofilizado, em área de pré-PCR do laboratório, e em seguida pode ser utilizado para reconstituir o Controle Positivo em uma área longe dos outros componentes.

10.3. CONTROLE POSITIVO (CP)

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

Reconstituir o Controle Positivo liofilizado com 100 µL de Água livre de RNase/DNase fornecida com o kit. Uma vez que o Controle Positivo tenha sido reconstituído, armazenar a -20°C. É recomendado armazenar em alíquotas para minimizar os ciclos de congelamento/descongelamento.

10.4. CONTROLE NEGATIVO (CN)

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

11. EQUIPAMENTOS E FERRAMENTAS USADOS EM COMBINAÇÃO COM O KIT

11.1. 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 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 uma exatidão de ±5%.

11.2. TERMOCICLADOR EM TEMPO REAL

O kit XGEN MULTI FLU/HRSV é direcionado para uso em conjunto com equipamentos de PCR em Tempo Real.

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

12. CONTROLE DE PRÉ-ENSAIO E OPERAÇÕES

- 12.1 Verificar a data de validade do kit impresso na etiqueta externa da caixa.
- 12.2 Verificar se os componentes líquidos não estão contaminados por partículas visíveis a olho nu ou grumos. Observar se há ruptura na caixa de transporte e se não há derramamento de líquido dentro da caixa.
- 12.3 Ligar os termocicladores e verificar as configurações para garantir a utilização do protocolo de ensaio correto.
- 12.4 Seguir estritamente o manual de equipamentos fornecidos pelo fabricante para a correta configuração dos termocicladores em Tempo Real.
- 12.5 Verificar se as micropipetas estão configuradas para o volume necessário.
- 12.6 Verificar se todos os outros equipamentos estão prontos para o uso.
- 12.7 Em caso de problemas, não continuar o teste e comunicar ao responsável pelo laboratório.

13. PROTOCOLO

IMPORTANTE: Um exemplo de gabarito para dispensação dos reagentes é informado no item 13 - “Gabarito do Teste”.

13.1 CONTROLES DE AMPLIFICAÇÃO

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

13.2 PROCEDIMENTO DE AMPLIFICAÇÃO

1. Adicionar 15 µL da MIX FH em cada poço de acordo com o número de reações necessárias, incluindo amostras e controles.
2. Adicionar 5 µL de RNA extraído de cada amostra, Controle Positivo reconstituído (frasco vermelho) e Controle Negativo (frasco violeta) em poços diferentes e fechar a placa/microtubos.
3. Centrifugar brevemente a placa/microtubos.
4. Colocar a placa/microtubos no equipamento.
5. Após configurar a programação como descrito no subitem 12.3 - “Programação da PCR”, iniciar a corrida no termociclador.

13.3 PROGRAMAÇÃO DA PCR

A programação deve ser feita conforme descrito abaixo:

ETAPA	TEMPERATURA	TEMPO	# CICLOS
Hold	45° C	15 min.	1
Hold	95° C	2 min.	1
Ciclo PCR	95° C	10 seg.	45
(*Coleta de Dados)	60° C (*)	50 seg.	

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

13.4 SELEÇÃO DE DETECTORES

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

	PATÓGENO	REPORTER
FLU/HRSV	<i>Influenza A</i>	FAM
	Controle Interno (CI)	VIC
	<i>Influenza B</i>	ROX
	HRSV	CY5

14. GABARITO DO TESTE

Exemplo de gabarito para posicionamento das amostras e controles para a análise com o kit.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	CP	CN
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

LEGENDA:

- A1 - A10 = Amostras;
- CP = Controle Positivo;
- CN = Controle Negativo;
- FUNDO AMARELO = Mix FH.

15. CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

15.1 CONFIGURAÇÕES PRÉ-ANÁLISE

É necessária a realização de ajuste de configuração para avaliação dos parâmetros de validação da corrida.

15.2 VALIDAÇÃO DA CORRIDA

Validar a corrida como descrito na tabela abaixo:

Critério	Alvos	Controle Interno	Resultado do Ensaio
Controle Negativo	Não detectado	Detectado	Válido
	Detectado ⁽¹⁾	Detectado	Inválido
Controle Positivo	Detectado ^(2,3)	-	Válido

NOTA:

¹ Se existir potencial contaminação (aparecimento de curva de amplificação ou conjunto de curvas em amostras com alto Ct, por exemplo, acima de 36) na amostra Controle Negativo, os resultados obtidos não são interpretáveis e toda a corrida (incluindo extração) deve ser repetida.

² Controles Positivos e qualquer amostra positiva irá mostrar um traçado de fluorescência exponencial. Qualquer amostra exibindo um traço exponencial é considerada como positiva.

³ As sondas possuem diferentes níveis de fluorescência, por isso as curvas para diferentes alvos apresentam aspectos diferentes.

Se todos os controles estiverem dentro dos intervalos especificados, validando a corrida, verificar as amostras clínicas.

16. ANÁLISE DE AMOSTRAS

O usuário deve realizar uma análise cuidadosa no gráfico de amplificação para cada amostra e para todos os alvos após os parâmetros serem configurados, para confirmar a presença ou ausência do traço exponencial.

Analisar os resultados das amostras como descrito na tabela abaixo:

Critério	Alvos	Controle Interno	Resultado
Amostra	$Ct < 40$ ⁽¹⁾	Detectado	Amostra Positiva Válida
	$Ct \geq 40$ ou Não detectado	Detectado	Amostra Negativa Válida ⁽³⁾
	$Ct < 40$ ⁽¹⁾	Não detectado ⁽²⁾	Amostra Positiva Válida
	$Ct \geq 40$ ou Não detectado	Não detectado ⁽⁴⁾	Amostra Inválida

NOTA:

¹ As sondas possuem diferentes níveis de fluorescência, por isso as curvas para diferentes alvos apresentam diferentes aspectos.

² Caso não haja amplificação do Controle Interno pode haver amostra fortemente positiva. Um alto número de cópias do alvo pode causar amplificação preferencial de ácidos nucleicos específicos do alvo.

³ O resultado negativo pode ser devido à ausência do alvo na amostra ou a presença de uma quantidade de cópias abaixo do limite de detecção do kit.

⁴ Todos os Controles Internos de amostras negativas devem apresentar traço positivo (exponencial) de amplificação. Caso não haja amplificação do Controle Interno pode haver problemas de purificação. É recomendado repetir o ensaio diluindo a amostra 1:10 ou repetir a extração para checar por possíveis problemas de inibição.

Em caso de resultado de interpretação duvidoso, recomenda-se verificar o correto desempenho de cada uma das etapas e revisar os parâmetros e a forma exponencial da curva. Caso a situação não seja resolvida, recomenda-se repetir o ensaio, de preferência em duplicata. Os resultados do teste devem ser avaliados por um profissional de saúde no contexto da história médica, sintomas clínicos e outros testes de diagnóstico.

17. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
CONTROLE POSITIVO SEM SINAL DE AMPLIFICAÇÃO	Configuração incorreta da temperatura na programação da PCR no equipamento.	Verificar se a configuração está de acordo com a instrução de uso.
	Aplicação incorreta do CP. Homogeneização inadequada ou descongelamento em temperatura diferente da ambiente.	Verificar as etapas de trabalho por meio do esquema de pipetagem e repetir o procedimento, se necessário. Conferir 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.	Verificar 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 muito forte de um alvo pode, por vezes, inibir a fluorescência do Controle Interno.
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 do Controle Positivo após todos os outros reagentes. Certificar-se de que o local de trabalho e os instrumentos são descontaminados em intervalos regulares.

IMPORTANTE:

- A interpretação dos resultados deve ser feita sob a supervisão do responsável do laboratório 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.
- Se um ou mais dos problemas descritos acima acontecer, depois de verificá-los, informe qualquer problema residual ao supervisor para futuras ações.

18. LIMITAÇÕES

- 18.1** 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.
- 18.2** Em particular, a veracidade da amostra, a pipetagem de reagentes, a aplicação de fluxo de trabalho correto, juntamente com a etapa da programação cuidadosa do termociclador é essencial para que a detecção dos ácidos nucleicos seja precisa e reprodutível.
- 18.3** A determinação de um ou mais patógenos em uma amostra do paciente tem implicações médicas, sociais, psicológicas e econômicas.
- 18.4** O uso deste kit deve ser limitado ao pessoal treinado na técnica de RT-PCR e no uso de kits XGEN.
- 18.5** Este kit deve ser estritamente utilizado de acordo com as BPL e com estas instruções de uso, a fim de evitar a contaminação do PC e/ou amostras clínicas que possam levar a resultados falso-positivos ou errôneos.
- 18.6** O desempenho do kit foi verificado e validado usando os procedimentos fornecidos nas instruções de uso apenas. Modificações nesses procedimentos podem alterar o desempenho do teste.
- 18.7** O desempenho deste kit foi avaliado para uso apenas com material de amostra humano.
- 18.8** Testes de outros tipos de amostra (exceto as listadas na Instrução de Uso) podem levar a resultados imprecisos. Outros tipos de amostra não foram validados.
- 18.9** Este é um kit qualitativo que não fornece um valor quantitativo para os patógenos detectados na amostra. Não há correlação entre os valores de C_t obtidos e a quantidade de patógenos na amostra coletada.
- 18.10** Os resultados confiáveis deste teste requerem a coleta apropriada de amostras, bem como procedimentos adequados de transporte, armazenamento e processamento de amostras e kits. O não cumprimento desses procedimentos produzirá resultados incorretos, levando a valores positivos e negativos falsos ou a resultados inválidos.
- 18.11** Níveis baixos de patógenos podem ser detectados abaixo do limite de detecção, mas os resultados podem não ser reprodutíveis.
- 18.12** Este teste não se destina a substituir nenhum exame médico realizado por um profissional. Os resultados devem ser interpretados em conjunto com outros achados laboratoriais e clínicos (história clínica, dados epidemiológicos ou outros dados) disponíveis para o clínico examinando o paciente.
- 18.13** É recomendado que a confidencialidade, aconselhamento apropriado e avaliação médica sejam considerados como aspectos essenciais na sequência dos testes.

19. GARANTIA DA QUALIDADE

A Mobius Life Science fornece garantia de todos os produtos por ela revendidos dentro dos seguintes termos:

19.1 GARANTIA

O kit XGEN MULTI FLU/HRSV é garantido pela Mobius contra defeitos de produção pelo período de validade do produto, salvo especificações em contrário a constar da proposta.

19.2 EXCEÇÕES NA GARANTIA

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

19.3 EXTINÇÃO DA GARANTIA

- Quando não for utilizado de acordo com sua finalidade de aplicação.

20. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE E IMPORTADOR:

FABRICANTE:

CERTEST BIOTEC

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

IMPORTADOR:

Mobius Life Science Comércio de Produto para Laboratórios Ltda.

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

Telefone: (41) 3401-1850

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

CNPJ: 04.645.160/0002-20

21. REGISTRO ANVISA

80502070097