

INSTRUÇÕES DE USO

XGEN MULTI ZDC

KIT MULTIPLEX PARA DETECÇÃO DO VÍRUS ZIKA, DENGUE E CHIKUNGUNYA

1. FINALIDADE E MODO DE USO

O kit XGEN MULTI ZDC é um teste *in vitro* para a detecção qualitativa de ácido nucleico em amostras de soro e urina de origem humana, utilizado como auxílio na avaliação de infecções com o vírus Zika, vírus da Dengue e vírus Chikungunya.

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

PRODUTO USO EM DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.

1.1 INTRODUÇÃO

O Zika (ZIKV), a Dengue (DENV) e o Chikungunya (CHIKV) são vírus transmitidos por artrópodes (arbovírus) que compartilham mosquitos do gênero *Aedes* como vetor comum, especificamente *A. aegypti* e *A. albopictus*. As mudanças ambientais, a urbanização e a globalização das viagens aumentaram a disseminação de ZIKV, DENV e CHIKV, resultando em epidemias e co-circulação em áreas geográficas sobrepostas, bem como a possibilidade de coinfeção viral em um único hospedeiro. Atualmente, as principais regiões endêmicas incluem África, Sudeste Asiático, Ilhas do Pacífico e Américas.

Além disso, esses arbovírus causam apresentações clínicas semelhantes, principalmente nos estágios iniciais da infecção (febre, dor de cabeça, erupção cutânea, dores musculares e articulares e sintomas gastrointestinais). Devido ao fato de nenhum vírus possuir características clínicas distintas específicas e os resultados e estratégias de gerenciamento desses três vírus serem muito diferentes, um diagnóstico precoce e preciso é imprescindível.

Portanto, ZIKV, DENV e CHIKV devem ser incluídos inicialmente no diagnóstico diferencial para um paciente com sintomas clínicos suspeitos que esteja vivendo ou retornando de viagem de uma área endêmica. Os testes de diagnóstico laboratorial são baseados na detecção do vírus, componentes virais (antígenos ou ácido nucleico) ou resposta imunológica do hospedeiro ao vírus. No entanto, devido à reatividade cruzada dos anticorpos desses arbovírus, o uso da sorologia acaba sendo limitado, por isso a RT-qPCR é um método de detecção comumente utilizado durante a fase aguda da infecção.

2. ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Os componentes do kit devem ser transportados e armazenados na embalagem original à temperatura de 2°C a 40°C. Uma vez que o Controle Positivo e o Controle Interno tenham sido reconstituídos, devem ser armazenados a -20°C. Após reconstituído, a Mix ZDC deve ser armazenada a 2 a 8°C por até 4 horas, para longos períodos, armazenar a -20°C.

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A detecção dos arbovírus é feita no formato RT-PCR em tempo real de uma etapa, onde a transcrição reversa e a subsequente amplificação da sequência alvo específica ocorrem no mesmo poço de reação. O alvo de RNA isolado é transcrito, gerando DNA complementar pela transcriptase reversa. Em seguida ocorre a amplificação de uma sequência específica do patógeno na reação, detectada por um aumento na fluorescência observada a partir da sonda correspondente duplamente marcada, relatada como o valor limiar de ciclo (*Ct*) pelo termociclador em Tempo Real.

4. AMOSTRAS

4.1 TIPOS

O kit XGEN MULTI ZDC pode ser utilizado com RNA extraído de amostras de soro e urina para a detecção dos vírus Zika, vírus da Dengue e vírus Chikungunya.

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

As amostras, se não utilizadas imediatamente devem ser armazenadas a -20°C após a coleta e no máximo por 30 dias. Para armazenamento por longos períodos, mantê-las a -80°C . 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.

Quando utilizar amostras congeladas, só descongelar no momento da extração, a fim de evitar possíveis casos de degradação do ácido nucleico. Amostras congeladas podem sofrer lise celular e perda de carga viral.

4.4 PREPARO E PRESERVAÇÃO

Para um armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser armazenadas a -20°C . 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.

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

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 usado apenas como controle de inibição da PCR, 1 μL dele deve ser adicionado à mistura de reação reconstituída, incluindo na mastermix do controle positivo.

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E SOFTWARE

O formato padrão do kit contém reagentes para 96 testes.

COMPONENTES	CONTEÚDO	QUANTIDADE 96 TESTES (XG-ZDC-MB-96)
MIX ZDC	Mistura de Enzimas, sondas, <i>primers</i> , tampão, dNTPs e controle interno em formato estabilizado para detecção de ZIKV, DENV e CHIKV	4 tubos
TR	Tampão de Reidratação	1 tubo x 1,8 mL
CI	Controle Interno	1 tubo

CP ZDC	Controle Positivo contendo DNA sintético liofilizado	1 tubo
CN	Controle Negativo	1 tubo x 1 mL
H2O	Água livre de RNase/DNase	1 tubo x 1 mL
GR	Guia Rápido	1 unidade

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

5.1 PREPARO E PRESERVAÇÃO DOS REAGENTES

5.1.1 MIX ZDC

É recomendado abrir e manipular a Mix ZDC na área pré-PCR do laboratório. Antes de utilizar, centrifugar brevemente (pulso) para concentrar o componente no fundo do tubo.

Reconstituir a Mix ZDC liofilizada com 390 µL do Tampão de Reidratação fornecido no kit e homogeneizar gentilmente com a pipeta. Centrifugar brevemente (pulso) para remover bolhas geradas durante a homogeneização.

Após reconstituída, a Mix ZDC deve 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.

5.1.2 TAMPÃO DE REIDRATAÇÃO

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

5.1.3 CONTROLE INTERNO

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 e 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.

5.1.4 CONTROLE POSITIVO

É recomendado abrir e manipular o Controle Positivo (CP) em uma área de laboratório separada dos outros componentes do kit, preferencialmente no mesmo local onde as amostras são manipuladas, para evitar a contaminação dos demais componentes do kit. 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 e homogeneizar completamente através de *vortex*. Uma vez que o Controle Positivo tenha sido reconstituído, armazenar a -20°C. É recomendado armazenar em alíquotas para minimizar os ciclos de congelamento e descongelamento.

5.1.5 CONTROLE NEGATIVO

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

5.1.6 ÁGUA LIVRE DE RNASE/DNASE

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

6. ITENS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- 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 estocado corretamente é estável até a data de vencimento indicada no rótulo. É recomendado separar em alíquotas o Controle Positivo, a Mix ZDC e o Controle Interno para minimizar os ciclos de descongelamento. O Controle Positivo, a Mix ZDC e o Controle Interno são estáveis por até 6 ciclos de descongelamento.

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. PROCEDIMENTOS DE ENSAIO, CÁLCULOS, INTERPRETAÇÃO

10.1 CONTROLES DE AMPLIFICAÇÃO

É obrigatório validar cada sessão de amplificação com reações de Controle Negativo e Controle Positivo. É recomendado a adição de 1µL de Controle Interno no poço do Controle Positivo para validação da reação de amplificação de todos os alvos.

10.2 PROCEDIMENTO DE AMPLIFICAÇÃO

- Adicionar 15 µL da Mix ZDC em cada poço de acordo com o número de reações necessárias, incluindo amostras e controles.
- 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.
- Centrifugar brevemente a placa/microtubos.
- Colocar a placa/microtubos no equipamento.

Após configurar a programação como descrito no subitem 12.3 - PROGRAMAÇÃO DE PCR e 10.4 SELEÇÃO DOS DETECTORES, iniciar a corrida no termociclador.



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

LEGENDA:

- A1 - A10: Amostras
- CP: Controle Positivo
- CN: Controle Negativo
- FUNDO AMARELO: Mistura de Amplificação (MIX)

10.3 PROGRAMAÇÃO DA PCR

A programação deve ser feita conforme descrito abaixo. Configurar o equipamento com a correta programação da PCR seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante.

ETAPA	TEMPERATURA	TEMPO	# CICLOS
<i>Hold</i>	45° C	15 min	1
<i>Hold</i>	95° C	2 min	1
Ciclo PCR (*Coleta de Dados)	95° C	10 s	45
	60° C (*)	50 s	

10.4 SELEÇÃO DE DETECTORES

Selecionar os detectores informados na tabela abaixo, conforme o manual de instrução do equipamento a ser utilizado. Selecionar os detectores informados na tabela abaixo, conforme o manual de instrução do equipamento a ser utilizado. Alterar as configurações para selecionar o canal ROX como detector (por padrão o ROX é configurado como referência passiva).

ALVO	REPORTER
Vírus da Dengue	FAM
Controle Interno (CI)	VIC
Vírus Chikungunya	ROX
Vírus Zika	CY5

10.5 CONFIGURAÇÕES PRÉ-ANÁLISE

Para a validação da corrida é necessário realizar os ajustes dos parâmetros de análise. Recomenda-se definir os valores de limite (*threshold*) para cada canal (alvo) independentemente. O ajuste manual do *threshold* é definido no início da fase exponencial (ponto de inflexão da curva em análise linear) de forma a excluir o ruído (*background*). Em seguida, deve ser realizado o ajuste do baseline, que deve levar em conta ciclos suficientes para eliminar os ruídos encontrados nos primeiros ciclos de amplificação. A determinação do valor deve anteceder a primeira amplificação exponencial.

NOTA: O valor do *threshold* pode apresentar variação de acordo com o equipamento devido as diferenças de intensidade de sinal.

10.6 VALIDAÇÃO DA CORRIDA

Validar a corrida como descrito na tabela abaixo:

CRITÉRIO	ALVOS	CONTROLE INTERNO	RESULTADO DO ENSAIO
Controle Negativo	Ct Indeterminado/Não detectado	Ct Determinado/Detectado ^(3,4)	Válido
	Ct Indeterminado/Não detectado	Ct Indeterminado/Não detectado ^(3,4)	Inválido
	Ct Determinado/Detectado ⁽¹⁾	Ct Determinado/Detectado	Inválido
Controle Positivo	Ct Determinado/Detectado ^(2,5)	Ct Determinado/Detectado ⁽⁶⁾	Válido
	Ct Indeterminado/Não detectado ^(2,5)	Ct Indeterminado/ Não detectado	Inválido
	Ct Indeterminado/Não detectado ^(2,5)	Ct Determinado/Detectado	Inválido

¹ O Controle negativo deve ficar abaixo do *threshold*. Se existir potencial contaminação (aparecimento de curva de amplificação no controle negativo ou conjunto de curvas em amostras com alto Ct), os resultados obtidos não são interpretáveis e toda a corrida (incluindo extração) deve ser repetida.

² Todos os Controles Positivos devem exibir um traço positivo (exponencial) de amplificação.

³ Caso o Controle Interno tenha sido adicionado a mix (ver seção 4 - “AMOSTRAS: PREPARAÇÃO E PRESERVAÇÃO”) e não tenha sido detectado, os resultados obtidos serão inválidos e toda a corrida deve ser repetida.

⁴ Caso o Controle Interno não tenha sido adicionado a mix e não tenha sido detectado, o resultado será válido.

⁵ As sondas possuem diferentes níveis de fluorescência, por isso as curvas para diferentes alvos apresentam aspectos diferentes.

⁶ Para correta validação do controle interno recomenda-se a adição de 1 µL de Controle Interno (CI) na mix do Controle Positivo (CP). Caso o Controle Interno tenha sido adicionado a mix (ver seção 4 - “AMOSTRAS: PREPARAÇÃO E PRESERVAÇÃO”) e não tenha sido detectado, o resultado será inválido.

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

10.7 ANÁLISE DAS 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:

ALVOS	CONTROLE INTERNO	RESULTADO
$Ct < 40$ ⁽¹⁾	Ct Determinado/Detectado	Amostra Positiva Válida
$Ct \geq 40$ ou Indeterminado/Não detectado	Ct Determinado/Detectado	Amostra Negativa Válida ⁽³⁾
$Ct < 40$ ⁽¹⁾	Ct Indeterminado/Não detectado ⁽²⁾	Amostra Positiva Válida
$Ct \geq 40$ ou Indeterminado/Não detectado	Ct Indeterminado/Não detectado ⁽²⁾	Amostra Inválida

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

² Todos os Controles Internos devem apresentar traço positivo (exponencial) de amplificação. Caso não haja amplificação do Controle Interno pode haver problemas de purificação ou amostra fortemente positiva. É recomendado repetir o ensaio diluindo a amostra 1:10 ou repetir a extração para checar por possíveis problemas de inibição.

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.

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 MULTI ZDC 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 MULTI ZDC para cada um dos alvos está na tabela abaixo.

CRITÉRIO	RESULTADO
Sensibilidade (LOD) ZIKV	10 cópias/reação com probabilidade $\geq 95\%$
Sensibilidade (LOD) DENV	10 cópias/reação com probabilidade $\geq 95\%$
Sensibilidade (LOD) CHIKV	10 cópias/reação com probabilidade $\geq 95\%$

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 ZIKV	100% para o Vírus Zika
Especificidade DENV	100% para o Vírus da Dengue
Especificidade CHIKV	100% para o Vírus da Chikungunya

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%).

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. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Os resultados obtidos com o kit XGEN MULTI ZDC 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.

Se um ou mais dos problemas descritos na tabela abaixo forem recorrentes, deve-se realizar uma investigação e para que se tomem ações a fim de evitá-los.

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.
	Configuração incorreta da reação de PCR.	Verificar as etapas de trabalho por meio do esquema de

		<p>pipetagem e repetir o procedimento, se necessário.</p> <p>Conferir a calibração das micropipetas.</p>
	Manuseio incorreto dos controles positivos.	Homogeneização inadequada. Atentar-se ao preparo do componente.
	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.	<p>Verificar se o método de extração utilizado é compatível com o kit.</p> <p>Sinal positivo muito forte de um alvo pode, por vezes, inibir a fluorescência do Controle Interno.</p>
CONTROLE NEGATIVO COM SINAL DE AMPLIFICAÇÃO	Contaminação durante a extração ou durante a preparação da PCR.	<p>Repetir a PCR com novos reagentes em replicatas.</p> <p>É recomendado realizar a pipetagem do Controle Positivo após todos os outros reagentes.</p> <p>Certificar-se de que o local de trabalho e os instrumentos são descontaminados em intervalos regulares.</p>

17. ALERTAS E PRECAUÇÕES

Não aplicável.

18. GARANTIA

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

O kit XGEN MULTI ZDC é garantido pela Mobius 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 E IMPORTADOR

FABRICANTE:

CERTEST BIOTEC

ENDEREÇO: Calle J, N° 1, 50840, San Mateo De Gállego, Zaragoza, Espanha

IMPORTADOR E DISTRIBUIDO POR:

Mobius Life Science Comércio de Produto 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

20. REGISTRO ANVISA

80502070100