

Instruções de utilização

FlexStar[®] (RT-)PCR Amplification Mix 1.5

02/2022 PT

FlexStar[®]

(RT-)PCR Amplification

Mix 1.5

Para utilização com
AltoStar[®] Purification Kit 1.5



FS0011515



384



02 2022



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

Conteúdo

1.	Sobre estas instruções de utilização	5
2.	Utilização prevista	5
3.	Conteúdo do produto	6
4.	Armazenamento e manuseamento	7
4.1	Armazenamento	7
4.2	Manuseamento.....	7
5.	Material necessário mas não fornecido	8
6.	Descrição do produto	9
7.	Tipos de amostras	9
8.	Advertências, precauções e limitações	10
9.	Procedimento	11
9.1	Preparação do Amplification Mix	11
9.2	Configuração e processamento PCR em tempo real	11
10.	Análise de dados	12
11.	Avaliação do desempenho	12
12.	Eliminação	12
13.	Controlo de qualidade	13
14.	Apoio técnico	13
15.	Marcas comerciais e isenções de responsabilidade	13
16.	Explicação de símbolos	14
17.	Histórico de revisões	16

1. Sobre estas instruções de utilização

Ao longo deste manual, os termos ATENÇÃO e NOTA têm os seguintes significados:

ATENÇÃO



Destaca os procedimentos ou as instruções de funcionamento que, se não forem seguidos corretamente, podem resultar em lesões pessoais ou afetar o desempenho do produto. Contacte o apoio técnico da Altona Diagnostics para obter assistência.

NOTA



Consiste em informações úteis para o utilizador mas que não são essenciais para a tarefa em questão.

Leia as instruções de utilização cuidadosamente antes de utilizar o produto.

2. Utilização prevista

O FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 é uma mistura de enzimas para diagnóstico *in vitro*. Destina-se a ser utilizado com FlexStar® Detection Mixes para a amplificação baseada em PCR em tempo real e deteção de ácidos nucleicos específicos do agente patogénico em tipos de amostras humanas.

O FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 destina-se a ser utilizado por profissionais com formação em técnicas de biologia molecular e procedimentos de diagnóstico *in vitro*.

3. Conteúdo do produto

O FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 contém os seguintes componentes:

Tabela 1: Componentes do kit

Cor da tampa	Componente	Número de tubos	Volume nominal [µl/tubo]
Violeta	Amplification Mix ¹⁾	8	720

¹⁾ Contém material biológico de origem animal

ATENÇÃO



Antes da primeira utilização, verifique o produto e os seus componentes relativamente à integralidade, quanto ao número e conteúdos. Não utilize um produto defeituoso ou incompleto, o desempenho do produto poderia ficar comprometido.

Cada tubo de Amplification Mix contém volume suficiente para a realização de 48 PCR em tempo real, em combinação com o FlexStar® (RT-)PCR Detection Mixes 1.5.

O produto é enviado em gelo seco. No momento da entrega e antes da primeira utilização, verifique o produto e os respetivos componentes relativamente a:

- Integridade
- Integralidade quanto ao número e conteúdos
- Etiquetagem correta
- Data de validade
- Estado congelado no momento da chegada
- Limpeza e ausência de partículas

Se um ou mais componentes do produto não estiverem congelados no momento da receção, ou se os tubos tiverem ficado comprometidos durante o envio ou estiverem em falta, contacte o apoio técnico da Altona Diagnostics para obter assistência (consulte o capítulo 14. Apoio técnico).

4. Armazenamento e manuseamento

4.1 Armazenamento

Todos os componentes do FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 têm de ser armazenados entre -25 °C e -15 °C no momento da chegada.

ATENÇÃO



Condições de armazenamento incorretas podem comprometer o desempenho do produto.

ATENÇÃO



Não utilize produtos para além da data de validade. A utilização de produtos expirados pode comprometer o desempenho do produto.

4.2 Manuseamento

O Amplification Mix é uma solução pronta a usar.

Após a descongelação, o Amplification Mix mantém-se estável durante 5 horas a uma temperatura até +30 °C.

Após a utilização, feche os tubos de Amplification Mix e congele-os imediatamente.

Não ultrapasse a seguinte sequência descongelar-congelar para cada tubo de Amplification Mix: *Descongelar 1 → Congelar 1 → Descongelar 2 → Congelar 2 → Descongelar 3 → Congelar 3 → Descongelar 4 → Congelar 4 → Descongelar 5*

O Amplification Mix deve ser protegido da luz.

ATENÇÃO



Não ultrapasse a sequência descongelar-congelar e a duração de manuseamento conforme especificado nestas instruções de utilização, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.

ATENÇÃO

O manuseamento incorreto de componentes e amostras do produto poderá causar contaminação e pode comprometer o desempenho do produto:



- Não troque tampas de frascos ou garrafas.
- Armazene o material positivo e/ou potencialmente positivo separado dos componentes do kit.
- Utilize áreas de trabalho separadas para a preparação da amostra/preparação da reação e as atividades de amplificação/deteção.
- Elimine sempre as luvas após manusear material positivo e/ou potencialmente positivo.
- Não abra as PCR plates (placas PCR) e/ou tubos após a amplificação.

ATENÇÃO



Não misture componentes de lotes de FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 diferentes, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.

5. Material necessário mas não fornecido

- Centrífuga de bancada com um rotor para tubos de reação de 2 ml
- Agitador vortex
- Pipetas (ajustáveis)
- Pontas de pipeta com filtros (descartáveis)
- Luvas sem pó (descartáveis)

6. Descrição do produto

O FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 é uma mistura de enzimas para diagnóstico *in vitro*. Destina-se a ser utilizado com o FlexStar® (RT-)PCR Detection Mixes 1.5 para a detecção baseada em PCR em tempo real de ácidos nucleicos específicos do agente patogénico em tipos de amostras humanas, com o objetivo de ajudar ao diagnóstico de infeção por agente patogénico.

A tecnologia PCR em tempo real utiliza a reação em cadeia da polimerase (PCR) para a amplificação das sequências alvo específicas e das sondas específicas para o alvo para a detecção do ADN amplificado. As sondas estão marcadas com reporter fluorescente e corante quencher.

O Amplification Mix contém transcriptase reversa e polimerase do ADN para permitir a transcrição reversa, bem como a amplificação mediada por PCR e detecção alvo em conjunto com o FlexStar® (RT-)PCR Detection Mixes 1.5 numa preparação de reação.

7. Tipos de amostras

O FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 é compatível com todos os tipos de amostras especificados para utilizar com o FlexStar® (RT-)PCR Detection Mixes 1.5. Para mais informações acerca de tipos de amostras, incluindo a sua recolha, manuseamento e armazenamento, consulte as instruções de utilização do FlexStar® (RT-)PCR Detection Mixes 1.5.

8. Advertências, precauções e limitações

- Antes da primeira utilização, verifique o produto e os seus componentes relativamente à integralidade, quanto ao número e conteúdos. Não utilize um produto defeituoso ou incompleto, o desempenho do produto poderia ficar comprometido.
- Condições de armazenamento incorretas podem comprometer o desempenho do produto.
- Não utilize produtos para além da data de validade. A utilização de produtos expirados pode comprometer o desempenho do produto.
- Não ultrapasse a sequência descongelar-congelar e a duração de manuseamento conforme especificado nestas instruções de utilização, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.
- O manuseamento incorreto de componentes e amostras do produto poderá causar contaminação e pode comprometer o desempenho do produto:
 - Não troque tampas de frascos ou garrafas.
 - Armazene o material positivo e/ou potencialmente positivo separado dos componentes do kit.
 - Utilize áreas de trabalho separadas para a preparação da amostra/preparação da reação e as atividades de amplificação/deteção.
 - Elimine sempre as luvas após manusear material positivo e/ou potencialmente positivo.
 - Não abra as PCR plates (placas PCR) e/ou tubos após a amplificação.
- Não misture componentes de lotes de FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 diferentes, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.
- A falta de centrifugação dos componentes do produto após a descongelação poderá provocar contaminação com resíduos de reagentes nas tampas, o que poderia comprometer o desempenho do produto.
- A presença de inibidores de PCR (por ex., heparina) poderia causar resultados inválidos ou falsos negativos.
- As amostras devem ser sempre tratadas como sendo infecciosas e com risco (biológico), em conformidade com os procedimentos laboratoriais e de segurança. No caso de derrames de material da amostra, utilize imediatamente um desinfetante apropriado. Manuseie os materiais contaminados como se se tratassem de materiais com risco biológico.
- A eliminação de resíduos perigosos e biológicos deve cumprir os regulamentos nacionais e locais para evitar a contaminação ambiental.

9. Procedimento

9.1 Preparação do Amplification Mix

Prepare o Amplification Mix da seguinte forma:

- Descongele completamente o número adequado de tubos de Amplification Mix à temperatura ambiente (máx. +30 °C) e agite em vortex durante 5 segundos.
- Centrifugue brevemente os tubos de Amplification Mix antes de usar, para evitar gotas na tampa.

ATENÇÃO



A falta de centrifugação dos componentes do produto após a descongelação poderá provocar contaminação com resíduos de reagentes nas tampas, o que poderia comprometer o desempenho do produto.

ATENÇÃO



Não misture componentes de lotes de FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 diferentes, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.

9.2 Configuração e processamento PCR em tempo real

A configuração e processamento PCR têm de ser efetuados em conformidade com as instruções de utilização do respetivo FlexStar® (RT-)PCR Detection Mix 1.5.

ATENÇÃO



A presença de inibidores de PCR (por ex., heparina) poderia causar resultados inválidos ou falsos negativos.

10. Análise de dados

O procedimento de análise de dados, incluindo a seleção do canal de detecção por fluorescência bem como os critérios de processamento e validade dos resultados, dependem do FlexStar® (RT-)PCR Detection Mix 1.5 utilizado. Para obter mais informações, consulte as respectivas instruções de utilização.

11. Avaliação do desempenho

O desempenho do FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 é avaliado em conjunto com cada FlexStar® (RT-)PCR Detection Mix 1.5 da alta Diagnostics. Para obter mais informações, consulte as respectivas instruções de utilização.

12. Eliminação

Elimine os resíduos perigosos e biológicos em conformidade com os regulamentos nacionais e locais. Os resíduos e os componentes excedentes não devem entrar em contacto com redes de esgoto, cursos de água ou o solo.

ATENÇÃO



As amostras devem ser sempre tratadas como sendo infecciosas e com risco (biológico), em conformidade com os procedimentos laboratoriais e de segurança. No caso de derrames de material da amostra, utilize imediatamente um desinfetante apropriado. Manuseie os materiais contaminados como se se tratassem de materiais com risco biológico.

ATENÇÃO



A eliminação de resíduos perigosos e biológicos deve cumprir os regulamentos nacionais e locais para evitar a contaminação ambiental.

13. Controlo de qualidade

De acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade da Altona Diagnostics GmbH certificado pela EN ISO 13485, cada lote de FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 é testado face a especificações predeterminadas de modo a garantir uma qualidade do produto consistente.

14. Apoio técnico

Para apoio ao cliente, contacte o apoio técnico da Altona Diagnostics:

e-mail: support@altona-diagnostics.com

telefone: +49-(0)40-5480676-0

NOTA



Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este produto deve ser comunicado à Altona Diagnostics e à autoridade competente do seu país.

15. Marcas comerciais e isenções de responsabilidade

FlexStar® (Altona Diagnostics).

Os nomes registados, marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo onde não estão especificamente marcados como tal, não devem ser considerados como estando desprotegidos pela legislação.
















O FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 é um kit de diagnóstico com a marcação CE de acordo com a Diretiva Europeia 98/79/EC relativa ao diagnóstico *in vitro*.




Produto não licenciado junto da Health Canada e não autorizado ou aprovado pela FDA.

Não disponível em todos os países.

© 2022 Altona Diagnostics GmbH; todos os direitos reservados.

16. Explicação de símbolos

Símbolo	Explicação
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de item de comércio internacional
	Código do lote
	Conteúdo
	Cor da tampa
	Número de catálogo
	Número
	Componente
	Consulte as instruções de utilização
	Contém o suficiente para "n" testes/reações (rxns)
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Fabricante
	Atenção
	Número de material

Símbolo	Explicação
	Versão
	Nota
	Contém material biológico de origem animal

17. Histórico de revisões

Tabela 2: Histórico de revisões

Identificador	Data de emissão [mês/ano]	Modificações
MAN-FS0011510-PT-S01	02/2022	Lançamento inicial

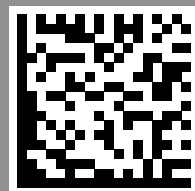
página deixada intencionalmente em branco

página deixada intencionalmente em branco

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0
fax +49 40 548 0676 10
e-mail info@altona-diagnostics.com

www.altona-diagnostics.com



COV-FlexStar-AM-CE-EN-02_01/2021