

## Instruções de utilização

# FlexStar<sup>®</sup> (RT-)PCR Amplification Mix 1.5

05/2022 PT



# FlexStar®

## (RT-)PCR Amplification

### Mix 1.5



FS0011515



384



05 2022



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

## Conteúdo

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

## 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 para a amplificação baseada em PCR em tempo real e deteção de ácidos nucleicos (ADN e ARN) derivados 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 <sup>1)</sup>	8	720

<sup>1)</sup> 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 quando se utiliza 15 µl de Amplification Mix por reação num volume de reação total de 30 µl.

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
- Etiquetação 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 para a amplificação baseada em PCR em tempo real e deteção de ácidos nucleicos (ADN e ARN) derivados de amostras humanas.

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 deteção 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 deteção alvo em conjunto com primers e sondas específicos do alvo numa preparação de reação.

## 7. Tipos de amostras

O FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 é compatível com diferentes tipos de amostras. ADN e/ou ARN purificado de amostras humanas é o material inicial para aplicações que utilizam o FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5. A qualidade do nucleico extraído tem um impacto profundo no desempenho do produto.

A adequação do tipo de amostra e método de extração utilizados em combinação com o FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 tem de ser validada pelo utilizador para cada aplicação.

## 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

Para a análise (RT-)PCR em tempo real, é necessário utilizar 15 µl de Amplification Mix num volume de reação total de 30 µl. As definições detalhadas do processamento de (RT-)PCR e configuração da reação dependem do sistema de primer/sonda e do instrumento PCR em tempo real utilizados em combinação com o FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5.

A adequação das definições de configuração e processamento de PCR tem de ser validada pelo utilizador para cada aplicação.

### 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 deteção por fluorescência bem como os critérios de processamento e validade dos resultados, depende do instrumento PCR em tempo real, do sistema de primer/sonda e dos controlos utilizados em combinação com o FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5.

A adequação do procedimento de análise de dados tem de ser validada pelo utilizador para cada aplicação.

## 11. Avaliação do desempenho

O desempenho do FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 foi exemplarmente confirmado em conjunto com o FlexStar® SARS-CoV-2 & FLU RT-PCR Detection Mix 1.5. Para obter mais informações, consulte as respetivas 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](mailto: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 produto com a marcação CE de acordo com o Regulamento Europeu (UE) 2017/746 relativo ao diagnóstico *in vitro*.




Produto 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
MAN-FS0011510-PT-S02	05/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Capítulo 2: modificação da utilização prevista</li><li>• Capítulo 15: substituição de "Diretiva Europeia 98/79/CE relativa ao diagnóstico <i>in vitro</i>" por "Regulamento Europeu (UE) 2017/746 relativo ao diagnóstico <i>in vitro</i>"</li><li>• Capítulo 15: substituição da frase "Produto não licenciado junto da Health Canada e não autorizado ou aprovado pela FDA." pela frase "Produto não autorizado ou aprovado pela FDA."</li><li>• Alterações de redação adicionais</li></ul>

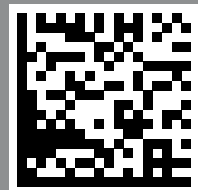
**página deixada intencionalmente em branco**



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](mailto:info@altona-diagnostics.com)

**[www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)**



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