

**Instruções de Uso**  
**KIT XGEN MASTER COVID-19**  
**Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2**

**1. USO PRETENDIDO**

O **Kit XGEN MASTER COVID-19** é um teste *in vitro* para a detecção qualitativa de ácido nucleico em amostras respiratórias de pacientes com sinais e sintomas de infecção por SARS-CoV-2.

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

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

**2. INTRODUÇÃO**

Os coronavírus são vírus de RNA envelopados, não segmentados de sentido positivo pertencentes à família *Coronaviridae*. Sabe-se que seis espécies de coronavírus causam doenças humanas: quatro vírus (229E, OC43, NL63 e HKU1) causam sintomas comuns de resfriado e os outros dois (coronavírus com síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV) e coronavírus com síndrome respiratória no Oriente Médio (MERS-CoV)) são zoonóticos e produzem complicações mais graves.

Em dezembro de 2019, algumas pessoas que trabalhavam ou viviam no mercado de frutos do mar Huanan em Wuhan, Província de Hubei, China, apresentaram pneumonia de causa desconhecida. Após estudos de sequenciamento das amostras respiratórias, descobriu-se que se tratava de um novo coronavírus, que foi nomeado primeiramente de novo coronavírus 2019 (2019-nCoV) e, recentemente, SARS-CoV-2.

A transmissão de pessoa para pessoa da SARS-CoV-2 foi confirmada, mesmo no período de incubação sem sintomas, e foi descoberto que o vírus causa doenças respiratórias graves como as produzidas pela SARS-CoV. Embora a pneumonia seja a principal doença associada, alguns pacientes desenvolveram pneumonia grave, edema pulmonar, síndrome do desconforto respiratório agudo ou falência múltipla de órgãos e morte. Os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) acreditam que os sintomas da SARS-CoV-2 podem aparecer entre 2 dias a 14 dias após a exposição, sendo os mais comuns a febre, tosse, mialgia e dispneia. Sintomas menos comuns são dor de garganta, dor de cabeça, diarreia e vômito.

O diagnóstico de SARS-CoV-2 é feito realizando primeiramente a detecção das causas mais comuns de pneumonia e posteriormente do vírus pelos métodos de sequenciamento de próxima geração ou RT-qPCR. Atualmente, vários ensaios que detectam o SARS-CoV-2 estão disponíveis, como China CDC (genes alvo: ORF1ab e N), Charité - Alemanha (genes alvo: RdRP, E, N) ou CDC dos EUA (genes alvo: três N iniciadores, RdRP).

A OMS recomenda a coleta de amostras respiratórias inferiores (escarro, aspirado endotraqueal ou lavagem bronco alveolar) para a identificação da SARS-CoV-2. No entanto, caso esta não seja possível, amostras do trato respiratório superior, como aspirado nasofaríngeo ou swabs combinados nasofaríngeo e orofaríngeo, devem ser coletados. Além disso, outras amostras clínicas como sangue, urina e fezes podem ser coletadas para monitorar a presença do vírus

**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 alvo de RNA isolado é transcrito gerando DNA complementar pela transcriptase reversa que é seguida pela amplificação de uma região conservada dos genes ORF1ab e N para SARS-CoV-2 usando iniciadores específicos e uma sonda marcada com fluorescência. 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.

<b>Especificidade SARS-CoV-19</b>	100% para o Vírus SARS-CoV-19
<b>Sensibilidade (LOD) SARS-CoV-19 (gene ORF1ab)</b>	10 cópias/reação com probabilidade ≥ 95%
<b>Sensibilidade (LOD) SARS-CoV-19 (gene N)</b>	50 cópias/reação com probabilidade ≥ 95%

#### 4. COMPONENTES

O formato padrão do kit contém reagentes para 96 testes.

COMPONENTES	CONTEÚDO	QUANTIDADE 96 TESTES XG-CV19-MB-96
<b>MIX CV19</b>	Mistura de Enzimas, sondas, <i>primers</i> , tampão e dNTPs em formato liofilizado para detecção do Coronavírus SARS-CoV-2	4 frascos
<b>TR</b>	Tampão de Reidratação	1 frasco x 1,8 mL
<b>CI</b>	Controle Interno liofilizado	1 frasco
<b>CP CV19</b>	Controle Positivo contendo cDNA sintético liofilizado	1 frasco
<b>CN</b>	Controle Negativo	1 frasco x 1 mL
<b>H2O</b>	Água livre de RNase/DNase	1 frasco x 1 mL

\*Cada frasco contém um volume adicional para imprecisão de pipetagem.

#### 5. 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 reconstituído, a Mix CV19 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 CV19 e o Controle Interno para minimizar os ciclos de descongelamento e congelamento. O Controle Positivo, a Mix CV19 e o Controle Interno são estáveis por até 6 ciclos de descongelamento e congelamento. Manter os componentes protegidos da exposição a luz.

#### 6. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Instrumento para PCR em tempo real (termociclador);
- Kit de extração;
- Micropipetas calibradas (0,5 µL < volume < 200 µL);
- Centrífuga de bancada;
- Racks para tubos;
- Microplacas ou Microtubos de PCR, recomendados pelo fabricante do equipamento de PCR em Tempo Real;
- Filme selador;
- Ponteiras estéreis com filtro;
- Luvas descartáveis sem talco;
- Termociclador para PCR em Tempo Real;
- Agitador tipo *vortex* ou similar;
- Cabine de fluxo laminar.

#### 7. AVISOS E PRECAUÇÕES

1. O kit deve ser utilizado somente por pessoal técnico qualificado e devidamente treinado.
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.
3. Todo o pessoal envolvido na execução do teste deve utilizar equipamentos de proteção individual. O uso de objetos perfuro-cortantes deve ser evitado. Além disso, todos devem ser treinados em procedimentos de biossegurança, como recomendado pela legislação em vigor.

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.
5. O ambiente do laboratório deve ser controlado, a fim de evitar contaminantes como poeira ou agentes microbianos transportados pelo ar.
6. Evitar vibração na superfície da bancada onde o teste é realizado.
7. Não utilizar os reagentes se as embalagens de alumínio estiverem abertas ou quebradas na chegada.
8. Não utilizar os reagentes se o dessecante não estiver presente ou quebrado dentro das embalagens dos reagentes.
9. Não remover o dessecante das embalagens dos reagentes após aberto.
10. Fechar as embalagens de alumínio imediatamente após o uso. Remover qualquer excesso de ar antes da vedação.
11. Proteger os reagentes contra a umidade. A exposição prolongada à umidade pode afetar o desempenho do produto.
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.
13. Evitar contaminação cruzada das amostras utilizando ponteiros descartáveis e trocando-as após a manipulação de cada amostra.
14. Evitar contaminação cruzada entre os reagentes do kit utilizando ponteiros descartáveis e trocando-as entre o uso de cada uma.
15. Não utilizar o kit após a data de validade apresentada na etiqueta externa.
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.
17. Armazenar e extrair as amostras separadamente de outros reagentes e utilizar uma sala dedicada ao manuseio.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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 material de degradação.
26. Antes da coleta das amostras, não é necessária nenhuma preparação especial do paciente. Não é necessário pré-tratamento das amostras.
27. Todas as amostras devem ser coletadas usando técnicas padrão de laboratório ou médico.

## 8. AMOSTRAS: PREPARAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

Este ensaio é indicado para uso com ácido nucleico extraído de amostras respiratórias a partir de swab orofaríngeo e nasofaríngeo para detecção de SARS-CoV-2.

As amostras clínicas devem ser coletadas em recipientes limpos e processadas o mais rápido possível para garantir a qualidade do teste. É recomendado o uso de amostras frescas.

Para um armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser congeladas a  $-20^{\circ}\text{C}$ . 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.

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

Adicionar 5  $\mu\text{L}$  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  $\mu\text{L}$  de controle interno deve ser adicionado à mistura de reação reconstituída.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE 1:** Os resultados do teste devem ser avaliados por um profissional de saúde no contexto da história médica, sintomas clínicos e outros testes de diagnóstico.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE 2:** 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.

## 9. PREPARAÇÃO DOS COMPONENTES E AVISOS

### **MIX CV19**

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

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  $\mu\text{L}$  do tampão de reidratação fornecido no kit. Homogeneizar gentilmente com a pipeta. Centrifugar brevemente (pulso) para remover bolhas geradas durante a homogeneização.

### **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  $\mu\text{L}$  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  $-20^{\circ}\text{C}$ . 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.

### **Controle Positivo - CP**

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

Reconstituir o controle positivo liofilizado com 100  $\mu\text{L}$  de Água livre de RNase/DNase fornecida com o kit. Uma vez que o controle positivo tenha sido reconstituído, armazenar a  $-20^{\circ}\text{C}$ . É recomendado armazenar em alíquotas para minimizar os ciclos de congelamento e descongelamento.

### **Controle Negativo - CN**

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

## 10. EQUIPAMENTOS E FERRAMENTAS USADOS EM COMBINAÇÃO COM O KIT

### 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  $\pm 5\%$ .

## 2. Termociclador em Tempo Real

O Kit **XGEN MASTER COVID19** é direcionado para uso em conjunto com os principais termocicladores de PCR em tempo real, desde que esses atendam aos requisitos necessários para a finalidade pretendida. Os usuários finais devem seguir estritamente a instrução de uso fornecida pelo fabricante.

## 11. CONTROLE PRÉ-ENSAIO E OPERAÇÕES

1. Verificar a data de validade do kit impresso na etiqueta externa da caixa.
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.
3. Ligar os termocicladores e verificar as configurações para garantir a utilização do protocolo de ensaio correto.
4. Seguir estritamente o manual de equipamentos fornecidos pelo fabricante para a correta configuração dos termocicladores em Tempo Real.
5. Verificar se as micropipetas estão configuradas para o volume necessário.
6. Verificar se todos os outros equipamentos estão prontos para o uso.
7. Em caso de problemas, não continuar o teste e comunicar ao supervisor.

## 12. PROTOCOLO

**IMPORTANTE:** Um exemplo de gabarito para dispensação dos reagentes é informado no item 13. Gabarito do Teste. Favor consultar o item antes de iniciar o procedimento prático.

### CONTROLES DE AMPLIFICAÇÃO

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

### PROCEDIMENTO DE AMPLIFICAÇÃO

1. Adicionar 15  $\mu\text{L}$  da MIX CV19 em cada poço de acordo com o número de reações necessárias, incluindo amostras e controles.
2. Adicionar e homogeneizar na Mix 5  $\mu\text{L}$  de RNA extraído de cada amostra, controle positivo reconstituído (frasco vermelho) e controle negativo (frasco violeta) nos respectivos poços 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 “Programação da PCR”, iniciar a corrida no termociclador.

### Programação da PCR

A programação deve ser feita conforme descrito abaixo.

Etapa	Temperatura	Tempo	# Ciclos
<i>Hold</i>	45°C	15 min.	1
<i>Hold</i>	95°C	2 min.	1
<b>Ciclo PCR</b> <b>(*Coleta de Dados)</b>	95°C 60°C (*)	10 seg. 50 seg.	45

**AVISO:** Configurar o equipamento com a correta programação da PCR para garantir os resultados esperados.

### Seleção de Detectores

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

Gene Alvo	Reporter
Gene <i>ORF1ab</i>	FAM
Controle interno	VIC
Gene N	ROX

Alterar as configurações para selecionar o canal ROX como detector (por padrão o ROX é configurado como referência passiva).

### 13. GABARITO DE TESTE

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



**LEGENDA:**

**A1 – A6 = Amostras;**

**CP = Controle Positivo;**

**CN = Controle Negativo.**

### 14. CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

#### 14.1 Validação da Corrida

O primeiro passo para a validação da corrida é a realização do correto ajuste manual do *threshold* que deve ser definido no início da fase exponencial (ponto de inflexão da curva em análise linear) de forma a excluir o ruído (background). Em seguida, deve-se ajustar o baseline de forma a excluir possíveis ruídos no início da ciclagem.

Após a configuração de *threshold* e *baseline*, deve-se avaliar o formato das curvas de amplificação (padrão sigmoide) e os valores de amplificação (*Ct*) dos alvos do controle positivo, negativo e interno.

Validar a corrida como descrito na tabela abaixo:

Critério	Alvos	Controle Interno	Resultado do Ensaio
Controle negativo	Ct indeterminado/Não detectado	Ct determinado/Detectado	Válido
	Ct determinado/Detectado <sup>(1)</sup>	Ct determinado/Detectado	Inválido
	Ct indeterminado/Não detectado	Ct indeterminado/Não detectado <sup>(3)</sup>	Válido
Controle positivo	Ct determinado/Detectado <sup>(2,4)</sup>	Ct indeterminado/ Não detectado	Válido
	Ct indeterminado/Não detectado <sup>(2,4)</sup>	Ct indeterminado/ Não detectado	Inválido
	Ct indeterminado/Não detectado <sup>(2,4)</sup>	Ct determinado/Detectado	Inválido

**NOTA:**

<sup>1</sup> O controle negativo deve ficar abaixo do *threshold*. Se existir potencial contaminação (aparecimento de curva de amplificação no controle negativo), os resultados obtidos não são interpretáveis e toda a corrida (incluindo extração) deve ser repetida.

<sup>2</sup> O controle positivo deve exibir traço positivo (exponencial) de amplificação.



<sup>3</sup> Caso o controle interno tenha sido adicionado a mix (ver seção 8. AMOSTRAS: PREPARAÇÃO E RECOMENDAÇÕES) e não tenha sido detectado, os resultados obtidos não são interpretáveis e toda a corrida deve ser repetida.

<sup>4</sup> 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, checar as amostras clínicas.

## 14.2 Análise das Amostras Clínicas

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 (VIC)	Resultado
	Gene ORF1ab (FAM)	Gene N (ROX)		
Amostra	Ct Determinado/Detectado inferior à 38	Ct Determinado/Detectado inferior à 38	Ct Determinado ou Indeterminado ***	Amostra Positiva Válida
	Ct Indeterminado / Não Detectado	Ct Indeterminado / Não Detectado	Ct Determinado/Detectado	Amostra Negativa Válida
	Ct Determinado/Detectado inferior à 38	Ct Indeterminado / Não Detectado*	Ct Determinado ou Indeterminado ***	Amostra Positiva Válida*
	Ct Indeterminado / Não Detectado**	Ct Determinado/Detectado inferior à 38	Ct Determinado ou Indeterminado ***	Amostra Negativa Válida**

\*Nesse caso é indicada a repetição da extração e a realização de um novo teste. Caso o gene N ainda seja negativo, a interpretação é positiva para SARS-CoV-2.

\*\*Para esses casos, é indicada a repetição da extração e a realização de um novo teste. Caso o gene ORF1 ainda seja negativo, a interpretação é negativa para SARS-CoV-2 (possível infecção por outro tipo de coronavírus).

\*\*\*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. Amostras fortemente positivas podem ser consideradas válidas mesmo sem a amplificação do controle interno. A ausência de amplificação do Controle Interno em amostras negativas invalida o resultado destas.

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

**NOTA 2:** 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.

## 16. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 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 pipetagem e repetir o procedimento, se necessário.
  - Checar a calibração das micropipetas.
- Manuseio incorreto dos controles positivos.
  - Homogeneização inadequada.
- 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.

- Checar 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.
  - 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.

## 17. 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 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. A determinação do vírus em uma amostra do paciente tem implicações médicas, sociais, psicológicas e econômicas.
- O teste deve ser realizado por pessoal treinado na técnica de RT-qPCR e no uso de kits XGEN.
- 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.
- 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.
- O desempenho deste kit foi avaliado para uso apenas com material de amostra humano.
- 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.
- A Mobius não se responsabiliza por resultados/diagnósticos que sejam obtidos através da utilização de equipamentos e amostras não previstas na instrução de uso.
- Este kit é um kit qualitativo que não fornece um valor quantitativo para os patógenos detectados na amostra. Não há correlação entre os valores de Ct obtidos e a quantidade de patógenos na amostra coletada.
- 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.

- Níveis baixos de vírus podem ser detectados abaixo do limite de detecção, mas os resultados podem não ser reprodutíveis.
- 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.
- É recomendado que a confidencialidade, aconselhamento apropriado e avaliação médica sejam considerados como aspectos essenciais na sequência dos testes.

## 18. GARANTIA DA QUALIDADE

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

### GARANTIA

O produto **Kit XGEN MASTER COVID19** é garantido pela Mobius contra defeitos de produção pelo período de validade do produto, salvo especificações em contrário a constar da proposta.

- A garantia abrange defeitos de produção.

### EXCEÇÕES NA GARANTIA

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

### 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

Mobius Life Science Comércio de Produto para Laboratórios Ltda.

Rua Paraíso do Norte, 866 – Pinhais – PR - CEP: 83.324-221.

Telefone: (41) 3401-1850 / 0800-7101850

E-MAIL: [info@mobiustlife.com.br](mailto:info@mobiustlife.com.br) | WEBSITE: [www.mobiustlife.com.br](http://www.mobiustlife.com.br)

CNPJ: 04.645.160/0001-49

## 20. REGISTRO ANVISA

80502070088

## 21. RESPONSÁVEL TÉCNICA

Flávia Rosenstein Schiel

CRBio-07 34.360/07-D