

GeneFinder-L™ RV Panel-I RealAmp Kit

IFMR-109  96 testes/ Kit



Armazene entre 0°C e 40°C em um ambiente Seco (Após a reconstituição, armazene entre -25°C e -15°C e utilize dentro de 1 mês). O prazo de validade é de 12 meses.

Uso profissional
Somente para uso em diagnóstico in vitro
Instrumento RT-PCR aplicado: ABI7500/ ABI7500Fast / QuantStudio 5 / QuantStudio 7 Flex / CFX 96

USO PREVISTO

O GeneFinder™ RV Panel-I RealAmp Kit é um teste de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) de transcrição reversa de uma etapa para a detecção qualitativa do vírus SARS-CoV-2, Influenza vírus A, Influenza vírus B, Adenovírus (ADV), vírus Sincial Respiratório (RSV) e Enterovírus e Rinovírus humano (HRV). Ele foi desenvolvido para detectar o ácido nucleico do vírus SARS-CoV-2, Influenza vírus A, Influenza vírus B, Adenovírus (ADV), vírus Sincial Respiratório (RSV) e Enterovírus e Rinovírus humano (HRV) e Controle Interno (endógeno, RNase P) extraído de swabs nasofaríngeos e orofaríngeos (garganta) coletados por profissionais de saúde de pacientes com suspeita de infecções virais. O GeneFinder-L™ RV Panel-I RealAmp Kit foi desenvolvido especificamente para uso por profissionais de saúde qualificados que receberam treinamento especial em PCR em tempo real e procedimentos de diagnóstico in vitro.

****O conteúdo liofilizado deste kit precisa ser reconstituído antes do uso.**

*Nota: Dada a similaridade genética entre enterovírus e rinovírus, é extremamente desafiador diferenciar entre rinovírus humano e enterovírus. Este kit detecta enterovírus.

COMPONENTES DO KIT

Cor da tampa	RV Panel-I RealAmp Kit	
	Azul	1 Microtubo Tampão de Reconstituição (RCB) ¹⁾
	Roxo	1 Microtubo Mistura de Reação Liofilizada (L-RM) ²⁾
	Amarelo	1 Microtubo Mistura de Sondas Liofilizada 1 (D-PM 1) (COVID-19/FluA/FluB/IC) ³⁾
	Amarelo	1 Microtubo Mistura de Sondas Liofilizada 2 (D-PM 2) (ADV/RSV/HRV/IC) ⁴⁾
	Vermelho	1 Microtubo Controle Positivo Liofilizado (L-PC) ⁵⁾
	Verde	1 Microtubo Controle Negativo (NC) ⁶⁾

***Além disso, como margem de segurança o kit apresenta mais 4 reações para todos os itens para a testagem.**

✖ O produto contém 96 reações (testes), que permite a realização de 48 testes para identificar os alvos D-PM 1 (COVID-19/FLUA A/ FLUB/IC), 48 testes do D-PM 2 (ADV/RSV/HRV/IC), incluindo controles (PC/NC) para cada D-PM (1,2)

- 01 Microtubo. RCB em formulação líquida. (1,500 µl/microtubo)
- 01 Microtubo. L-RM contendo esferas brancas. (96T/microtubo)
- 01 Microtubo. D-PM 1 contendo esfera roxa. (48T/microtubo)
- 01 Microtubo. D-PM 2 contendo esfera roxa. (48T/microtubo)
- 01 Microtubo. L-PC contendo esferas brancas. (20T/microtubo)
- 01 Microtubo. Controle Negativo em formulação líquida. (20T/microtubo)

Materiais não fornecidos

- Equipamento de Proteção Individual (EPI)
- Cabine de segurança biológica
- Kit de extração de ácido nucleico (QIAamp DSP Virus spin Kit by QIAGEN; ou sistema MagNA Pure (Roche)
- Pipette-Aid e pipeta sorológica (10 ml, 25 ml)
- Etanol 100% absoluto (para a extração)
- Microtubos de 1,5 ou 2,0 mL
- Micropipetas (0,5-10µL, 2-20µL, 10-100µL e 100-1.000µL)
- Pontas de pipetas (0,5-10µL, 2-20µL, 10-100µL e 100-1.000µL) com barreira de aerossol
- Centrifugador (para microtubos e microplacas)
- Misturador Vortex
- Minicentrífuga de bancada.
- Instrumento de Real-Time PCR: ABI7500(ABI)/ ABI7500Fast(ABF) / QuantStudio 5(QS5) / QuantStudio 7 Flex(QS7) / CFX 96(CFX)

PROTOCOLO

A. Preparação da amostra

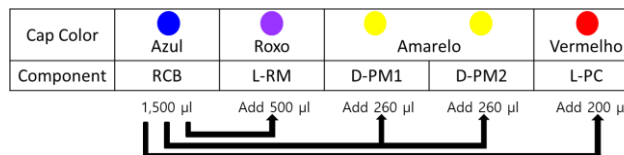
Este produto deve ser usado com amostras de ácido nucleico viral extraídas de swabs nasofaríngeos e orofaríngeos (garganta)

B. Extração de ácido nucleico da amostra

Recomenda-se usar produtos de extração comercializados, como o QIAamp DSP Virus spin Kit (Qiagen) e o MagNA Pure (Roche), etc.

C. Preparação de reagente

Todos os componentes devem centrifugar por 5 segundos antes do uso.



- Adicione 500 µL de RCB (tampa azul) ao L-RM preparado (tampa roxa), misture invertendo 10 vezes e centrifugue por 5 segundos.
 - Adicione 260 µL de RCB (tampa azul) ao D-PM(1, 2) preparado (tampa amarela). Misture invertendo 10 vezes e centrifugue por 5 segundos.
 - Adicione 200 µL de RCB (tampa azul) ao L-PC preparado (tampa vermelha). Misture invertendo 10 vezes e centrifugue por 5 segundos.
 - Todos os componentes reconstituídos devem ser agitados por 10 segundos e centrifugados por 5 segundos.
 - Misture 5 µL de L-RM reconstituído e 5 µL de D-PM(1 ou 2) reconstituído para preparar a mistura Master RT-PCR-1 e 2.
 - Após misturar bem, adicione 10 µL de cada mistura Master-1 e mistura Master-2 a uma placa de 96 poços ou a tira com 8 poços.
- Nota: (Exemplo) Dispense os poços de acordo com o layout da amostra sugerido abaixo

GeneFinder-L™ RV Panel-I RealAmp Kit Well plate Design

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Sample						Sample					
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

Master Mixture-1 (L-RM + D-PM 1) Master Mixture-2 (L-RM + D-PM 2)

- O ácido nucleico extraído de cada amostra clínica deve ser adicionado a três tipos de misturas Master - 1 e 2, com 10 µL cada.
- L-PC e NC devem ser adicionados a três tipos de misturas Master - 1 e 2, com 10 µL cada.
- Feche o tubo com a tampa ou sele a placa de 96 poços com precisão.

Por Reação (µl)			
Mistura Master -1 (L-RM + D-PM 1)	5µl + 5µl	Mistura Master -2 (L-RM + D-PM 2)	5µl + 5µl
Amostra (Ácido nucleico ou L-PC ou NC)	10 µl	Amostra (Ácido nucleico ou L-PC ou NC)	10 µl
Volume Total	20 µl	Volume Total	20 µl

- Transfira a placa de 96 poços ou tira com 8 poços para o equipamento de PCR em tempo real e inicie o ciclo térmico para a amplificação.

D. Configuração do equipamento de Real-time PCR

Os valores de fluorescência emitidos pela sonda específica nas reações de amplificação devem ser analisados pelo software do instrumento.

- Consulte o manual do instrumento e configure os parâmetros do ciclo térmico no software dedicado.

2. Configure o programa de PCR e a fluorescência conforme indicado e, em seguida, clique no botão “Iniciar” para começar a execução.

PCR programa		
Ciclos	Temp.	Tempo
1 Ciclo	50 °C	5 min
1 Ciclo	95 °C	5 min
5 Ciclos	95 °C	1 seg
	60 °C	30 seg
	72 °C	10 seg
40 Ciclos	95 °C	1 seg
	60 °C*	30 seg
	72 °C	10 seg

* Selecione “Coletar dados” no estágio de anelamento (60 °C).

Alvo	D-PM 1	D-PM 2
VIC	COVID-19	RSV
FAM	FluA	ADV
TEXAS RED / ROX	FluB	HRV
Cy5	IC	IC
*(ABI/ABF/Q55/Q57) Quencher e corante de referência passivo: Nenhum		

3. Tempo de execução pode variar de acordo com os equipamento.

Instrumento	ABI7500	ABI7500 Fast	Quant Studio 5/ 7 Flex	CFX96
Tempo de corrida	<90 min	<70min	<70min	<80min

E. Configuração de análise

Antes da análise, defina o limite/linha de base conforme abaixo

Tira de 8 tubos		ABI	ABF	Q55		Q57		CFX96
				0.1ml	0.2ml	0.1ml	0.2ml	
D-PM1	COVID-19 (VIC)	20,000	40,000	40,000	20,000	100,000	50,000	1,000
	Flu A (FAM)	20,000	40,000	40,000	20,000	100,000	50,000	500
	Flu B (TEXAS RED/ROX)	20,000	40,000	40,000	20,000	100,000	50,000	500
	IC (Cy5)	7,000	10,000	10,000	7,000	30,000	30,000	200
D-PM2	RSV (VIC)	20,000	40,000	40,000	20,000	100,000	50,000	1000
	ADV (FAM)	20,000	40,000	40,000	20,000	100,000	50,000	500
	HRV (TEXAS RED/ROX)	20,000	40,000	40,000	20,000	100,000	50,000	500
	IC(Cy5)	7,000	10,000	10,000	7,000	30,000	30,000	200
Placa de 96 Poços		ABI	ABF	Q55		Q57		CFX96
				0.1ml	0.2ml	0.1ml	0.2ml	
D-PM1	COVID-19 (VIC)	40,000	80,000	80,000	40,000	200,000	100,000	1,000
	Flu A (FAM)	40,000	80,000	80,000	40,000	200,000	100,000	500
	Flu B (TEXAS RED/ROX)	40,000	80,000	80,000	40,000	200,000	100,000	500
	IC (Cy5)	10,000	20,000	20,000	10,000	50,000	50,000	200
D-PM2	RSV (VIC)	40,000	80,000	80,000	40,000	200,000	100,000	1,000
	ADV (FAM)	40,000	80,000	80,000	40,000	200,000	100,000	500
	HRV (TEXAS RED/ROX)	40,000	80,000	80,000	40,000	200,000	100,000	500
	IC(Cy5)	10,000	20,000	20,000	10,000	50,000	50,000	200

Linha de base : 10–15

F. Interpretação dos resultados

Aqui estão alguns exemplos de interpretação de resultados se a amostra for positiva/negativa.

D-PM1 (COVID-19/Flu A/Flu B)				
Ctvalue				Assay Result
COVID-19	Flu A	Flu B	IC	
≤38	U.D ou N/A	U.D ou N/A	≤35	COVID-19 (+)
U.D ou N/A	≤38	U.D ou N/A	≤35	Flu A (+)
U.D ou N/A	U.D ou N/A	≤38	≤35	Flu B (+)
≤38	≤38	U.D ou N/A	≤35	COVID-19, Flu A (+)
≤38	U.D ou N/A	≤38	≤35	COVID-19, Flu B(+)
U.D or N/A	≤38	≤38	≤35	Flu A, Flu B (+)
≤38	≤38	≤38	≤35	COVID-19, Flu A, Flu B (+)
U.D ou N/A	U.D ou N/A	U.D ou N/A	≤35	Negativo
U.D ou N/A	U.D ou N/A	U.D ou N/A	U.D ou N/A	Invalido(re-teste)

D-PM2 (ADV/RSV/HRV)				
Ctvalue				Assay Result
ADV	RSV	HRV	IC	
≤38	U.D ou N/A	U.D ou N/A	≤35	ADV (+)
U.D ou N/A	≤38	U.D ou N/A	≤35	RSV (+)
U.D ou N/A	U.D ou N/A	≤38	≤35	HRV (+)
≤38	≤38	U.D ou N/A	≤35	ADV & RSV (+)
≤38	U.D ou N/A	≤38	≤35	ADV & HRV (+)
U.D ou N/A	≤38	≤38	≤35	RSV & HRV (+)
≤38	≤38	≤38	≤35	ADV & RSV & HRV (+)
U.D ou N/A	U.D ou N/A	U.D ou N/A	≤35	Negativo
U.D ou N/A	U.D ou N/A	U.D ou N/A	U.D ou N/A	Invalido(re-teste)

*U.D : Indeterminado (ABI7500/ABI7500 Fast/QuantStudio 5/QuantStudio 7 Flex)

N/A : Não Aplicável (CFX 96 Real time PCR system)

CONTROLE DE QUALIDADE

- L-PC (FAM, Texas Red/ROX, VIC e Cy5): O valor Ct do controle positivo (PC) deve estar entre 15 e 25 e deve exibir uma curva de amplificação sigmoidal.
- NC: Os controles negativos (NC) não devem apresentar curvas de amplificação nos canais FAM, VIC, TEXAS RED/ROX e Cy5.
- Se a faixa de Ct do L-PC e NC de um produto estiver fora da faixa especificada, pode haver suspeita de contaminação e outros problemas, é recomendado fazer um novo teste.

Faixa de controle aceitável (valor Ct)				
#	FAM	VIC	TEXAS RED/ROX	Cy5
PC	20 ± 5	20 ± 5	20 ± 5	20 ± 5
NC	U.D or N/A	U.D or N/A	U.D or N/A	U.D or N/A

AVISO E PRECAUÇÃO

- Tenha cuidado para não contaminar a amostra pelo descuido dooperador. Use equipamento de proteção individual (EPI) e mantenha o ambiente experimental limpo.
- Há a possibilidade de que as esferas estejam aderidas à tampa. Manuseie o componente com cuidado ao abri-lo.
- Se as esferas estiverem aderidas à tampa, adicione RCB, inverta 10 vezes e centrifugue por 5 segundos.
- Após a reconstrução, o L-RM deve estar transparente. Caso contrário, agite em vórtice por 20 segundos e centrifugue por 10 segundos. Repita o processo até que o L-RM fique transparente.
- Não use um kit após a data de validade.
- Este produto é estável até 5 vezes de congelamento e descongelamento. Por favor, evite congelamento e descongelamento desnecessários.
- Não misture com componentes de outros lotes.
- Não misture com produtos de outros fabricantes (marcas)
- Não modifique o volume de reagente/amostra usado no teste ou use de forma errada, o que não é recomendado.
- Descarte reagentes e resíduos não utilizados de acordo com os regulamentos nacionais, federais, estaduais e locais.

PERFORMANCE

Critério		Resultado			
Sensibilidade e especificidade clínica	Alvo	Sensibilidade clínica(%)	Especificidade clínica(%)		
	COVID-19	100%(95%CI:96.38%~100%)	100%(95%CI:98.78%~100%)		
	Flu A	100%(95%CI:96.38%~100%)	100%(95%CI:98.78%~100%)		
	Flu B	100%(95%CI:96.38%~100%)	100%(95%CI:98.78%~100%)		
	RSV	99%(95%CI:96.38%~99.97%)	100%(95%CI:98.78%~100%)		
	ADV	100%(95%CI :96.38%~100%)	100%(95%CI:98.78%~100%)		
	HRV	99%(95%CI:96.38%~99.97%)	100%(95%CI:98.78%~100%)		
Desempenho Analítico	GeneFinder-L™ RV Panel-I RealAmp Kit confirmado nos seguintes alvos detectados.				
	Alvo	Amostra	Alvo	Amostra	
	COVID-19	COVID-19	RSV	RSV A	
	Flu A	H3N2	ADV	RSV B	
	H1N1	Adenovirus C1			
	Flu B	Victoria	Adenovirus B3		
	Yamagata	Adenovirus E4			
Interferência	A reação de inibição foi observada durante a amplificação quando certos materiais inibitórios foram adicionados em concentrações altas ou adequadas ao Ácido nucleico extraído. No entanto, todos os materiais mostraram menos ou nenhuma reação de inibição quando adicionados à amostra humana. Isso significa que os materiais interferentes são, em sua maioria, removidos durante o processo de extração de ácidos nucleicos.			Inibidores potenciais	Concentração
				sangue humano	≤ 5%
				Mucina	≤ 0.1 mg/ml
				Dexametasona	≤ 100 pg/ml
				Zanamivir	≤ 3 mg/ml
				Tobramicina	≤ 5 µg/ml
				Mupirocina	≤ 5 mg/ml
Segurança de congelamento / descongelamento	Foi confirmado que o GeneFinder-L™ RV Panel-I RealAmp Kit pode ser utilizado até 5 ciclos de congelamento/ descongelamento. *Após o preparo e uso, deve ser armazenado entre -25°C e -15°C. *O critério de segurança é CV < 5% do valor Ct			Osetamivir	≤ 5 mg/ml
				Lidocaina	≤ 80 µmol/L
				Ribavirina	≤ 20 mg/ml
				Etanol	≤ 5 %



OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea
Tel. +82-31-460-0472 / Fax. +82-31-460-9933
E-mail : ohc_cs@osanghc.com / Web. http://www.osanghc.com/en



Regularized by: UnaMedic I. E. Ltda
Av. 136 n. 797 - Sala 801 A - Goiânia - GO - CEP: 74.093-250.
CNPJ n. 32.247.380/0001-50.
Responsável Técnico: Fernanda Ramos de Vasconcelos – CRF/GO n.4919

Informações ao Consumidor:
Termos e Condições de Garantia: A empresa garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 743 0800
E-mail: sac@unamedic.com.br
Anvisa: 81914040049

**IFMR-109.07G048**
ISC04502 Rev.2024-09 (00)