



1. NOME COMERCIAL

Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya.

2. DADOS DO FABRICANTE

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ –
IBMP – CNPJ: 03.585.986/0001-05
RUA PROFESSOR ALGACYR MUNHOZ MADER, 3.775 |
CEP 81350-010 – CURITIBA – PARANÁ – BRASIL
Horário de atendimento: segunda à sexta-feira, das 8:30 às
16:30 (exceto feriados).
Suporte e Assessoria Científica: 0800 400 4267
sac@ibmp.org.br | www.ibmp.org.br

3. APRESENTAÇÃO

Kit contendo dois módulos de amplificação, sendo eles, ZDC I e ZDC II, suficientes para 24 determinações (23 amostras e um controle) de cada vírus (Zika, sorotipos 1, 2, 3 e 4 da Dengue e Chikungunya), incluindo a aplicação do controle positivo para cada alvo.

4. FINALIDADE

Este produto se destina à detecção qualitativa (presença/ausência) do material genético do vírus Zika, dos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da Dengue, e do vírus Chikungunya, extraído de amostras de soro ou plasma, obtidas de pacientes com suspeita de infecção por algum desses vírus, ou ainda, por infecções mistas. O resultado obtido pode ser utilizado, em conjunto com os dados clínicos e epidemiológicos do paciente, para auxiliar o diagnóstico de Zika, Dengue e Chikungunya.

USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.

5. USUÁRIO PRETENDIDO

O teste deve ser realizado por profissionais da área de saúde com conhecimento em biologia molecular, especificamente em testes diagnósticos baseados em PCR em tempo real.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU MANUSEIO

O armazenamento do produto deve ser feito entre -30°C e -15°C. A temperatura indicada para manipulação do produto é entre 15°C e 30°C.

A manipulação do conteúdo de cada módulo de amplificação deve ser feita com luvas descartáveis sem pó.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya utiliza a técnica de transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-qPCR).

A reação de RT-qPCR permite a detecção de sequências nucleotídicas específicas no genoma do patógeno, em RNA extraído de amostras de soro ou plasma. Nessa técnica, ocorre uma etapa de transcrição reversa (geração de cDNA a partir do RNA extraído da amostra biológica) seguida da qPCR, na qual ocorre a avaliação da intensidade de fluorescência capturada ao final de cada ciclo da PCR.

O Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya permite a identificação e diferenciação dos vírus Zika, Dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4) e Chikungunya, além da detecção de um controle interno (CI) endógeno. A detecção da presença de ácidos nucleicos dos patógenos e do Controle Interno é feita através da utilização de sondas de hidrólise específicas para cada alvo molecular (oligonucleotídeos marcados com fluorescência), em reação multiplex.

O teste é realizado através do preparo de quatro misturas de reação multiplex, que permitem a detecção para todos os patógenos em quatro reações distintas, sendo: 1) Zika e CI; 2) Dengue 1, Dengue 4 e CI; 3) Dengue 2, Dengue 3 e CI; e 4) Chikungunya e CI.

A geração de uma curva de amplificação com formato típico para os alvos moleculares pesquisados demonstra uma reação com resultado detectável para a amostra. Amostras com resultados não detectáveis para os alvos moleculares pesquisados devem apresentar amplificação apenas do CI. A amplificação do CI indica o funcionamento adequado da reação (reagentes e operador), além de refletir a qualidade do RNA extraído da amostra. Caso o CI não seja detectado, a amostra deve ter seu material genético extraído novamente.

O kit possui um Controle Positivo (CP) sintético biosseguro (que não oferece risco biológico aos operadores ou ao ambiente), que deve apresentar resultado detectável para todos os alvos moleculares pesquisados, incluindo o CI.

Esse kit foi desenvolvido para a realização de análises de perfil qualitativo, ou seja, avalia apenas a presença ou ausência do alvo molecular. O produto não é validado para análise quantitativa.

Produto validado para uso com os seguintes termocicladores: 7500 Real-Time PCR System (Applied Biosystems) e QuantStudio 5 Real-Time PCR System (Applied Biosystems).

8. TIPO DE AMOSTRAS OU MATRIZES APLICÁVEIS

Amostras de RNA extraído de soro ou plasma.

8.1. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação de amostras

A coleta deve ser realizada conforme métodos de coleta de rotina para as matrizes preconizadas, com cuidado, a fim de

evitar contaminação com outras amostras coletadas simultaneamente.

Amostra de soro

As amostras devem ser coletadas conforme métodos convencionais de punção venosa em tubo sem anticoagulante ou com ativador de coágulo. Processar a amostra para obtenção do soro conforme métodos convencionais.

Após a coleta e processamento, as amostras devem ser transportadas e permanecer armazenadas entre 2°C e 8°C por até 6 horas. Após esse período, as amostras devem ser armazenadas entre -90°C e -70°C.

Amostra de plasma

As amostras devem ser coletadas conforme métodos convencionais de punção venosa em tubo com anticoagulante (EDTA). Processar a amostra para obtenção do plasma conforme métodos convencionais.

Após a coleta e processamento, as amostras devem ser transportadas e permanecer armazenadas entre 2°C e 8°C por até 6 horas. Após esse período, as amostras devem ser armazenadas entre -90°C e -70°C.

8.2. Extração de RNA

Deve-se realizar a extração de RNA das amostras primárias utilizando metodologia adequada para a matriz biológica preconizada para o teste, e que permita obter RNA cuja qualidade e integridade resulte no atendimento aos critérios de análise estabelecidos no item 14.2 desta Instrução de Uso.

O Controle Positivo fornecido no kit deve ter seu material genético extraído utilizando a mesma metodologia de extração das amostras.

Recomenda-se utilizar **no mínimo 140 µL** de amostra de soro ou plasma e do Controle Positivo para extração do RNA.

8.3. Cuidados no armazenamento e manuseio do RNA extraído

– Caso seja necessário, o armazenamento do RNA extraído deve ser realizado entre -90°C e -70°C;

– Ciclos de congelamento e descongelamento do RNA extraído devem ser evitados para prevenir a degradação do material genético;

– Usar sempre luvas descartáveis sem pó durante o manuseio do RNA para prevenir contaminação por nucleases. Mãos e partículas de poeira podem carrear microrganismos, que são as fontes mais comuns desse tipo de contaminante;



– Manter os tubos contendo RNA fechados durante os procedimentos. Abrir um tubo de cada vez para realizar a adição à mistura de reação, para evitar que haja contaminação cruzada entre as amostras.

9. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya é composto por dois módulos de amplificação contendo:

Módulo de amplificação ZDC I

- 01 microtubo de Iniciador Zika contendo 70 µL;
- 01 microtubo de Iniciador Dengue 1/4 contendo 70 µL;
- 01 microtubo de Iniciador Dengue 2/3 contendo 70 µL;
- 01 microtubo de Iniciador Chikungunya contendo 70 µL;
- 01 microtubo de Sonda Zika contendo 35 µL;
- 01 microtubo de Sonda Dengue 1/4 contendo 35 µL;
- 01 microtubo de Sonda Dengue 2/3 contendo 35 µL;
- 01 microtubo de Sonda Chikungunya contendo 35 µL.

Módulo de amplificação ZDC II

- 01 microtubo de Água RNase Free contendo 60 µL;
- 01 microtubo de Mistura de PCR contendo 900 µL;
- 01 microtubo de Enzima RT contendo 60 µL;
- 01 microtubo de Controle Positivo (CP) contendo 450 µL.

9.1. Materiais necessários não fornecidos com o produto

- Adesivo não-óptico;
- Adesivo óptico;
- Agitador tipo vórtex;
- Banho de gelo ou estante refrigerada para microtubos de 1,5 ou 2,0 mL;
- Cabine do tipo PCR Workstation;
- Caneta para marcação permanente em plástico;
- Centrífuga para microtubos de 1,5 a 2,0 mL;
- Centrífuga para placas de 96 posições;
- Consumíveis e materiais para coleta e armazenamento da amostra primária;
- Equipamento de PCR em tempo real;
- Equipamentos de proteção individual (jaleco, máscara descartável, touca, luvas descartáveis sem pó, protetores de barba, óculos de segurança);
- Kit de Extração de RNA;
- Micropipetas de precisão (0,5-10 µL; 10-100 µL e 100-1000 µL);
- Microtubos de 1,5 ou 2,0 mL, estéreis e livres de nucleases;
- Placa de PCR (96 poços);
- Ponteiras livres de RNases e DNases com filtro (0,5-10 µL; 10-100 µL e 100-1000 µL);
- Recipientes para descarte de resíduos;
- Suporte/estante para microtubos de 1,5 a 2,0 mL.

10. ESTABILIDADE DO PRODUTO EM USO

Esse é um produto de uso múltiplo.

O estudo de estabilidade demonstrou que o produto mantém sua qualidade por até três ciclos de descongelamento, após os quais eventuais sobras de reagentes devem ser descartadas.

Não é recomendado o congelamento/descongelamento da mistura de reação após o preparo.

11. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Atenção: Realizar a extração do Controle Positivo como preconizado no item 8.2 desta Instrução de Uso.

No momento do uso, os reagentes e amostras de RNA extraído devem ser descongelados, centrifugados brevemente e mantidos sob refrigeração utilizando banho de gelo ou estante refrigerada.

12. PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

- Utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) tais como jaleco, máscara descartável, touca e luvas em pó descartáveis, protetores de barba e óculos de segurança para a manipulação de amostras e reagentes;
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato nas áreas laboratoriais;
- Não utilizar componentes do teste que estejam vencidos;
- A utilização das micropipetas deve respeitar a faixa de operação do instrumento;
- Evitar abrir a placa de PCR após a reação de amplificação para reduzir riscos de contaminação do ambiente;
- Realizar a manipulação de reagentes e amostras de RNA no interior de cabines tipo PCR Workstation.

13. PROCEDIMENTOS PARA O USO DO PRODUTO

13.1. Preparo das misturas de reação

Atenção: É necessário preparar quatro misturas de reação separadamente: Zika, Dengue 1/4, Dengue 2/3 e Chikungunya.

- Identificar o número de reações a serem realizadas, considerando a necessidade de inclusão de um controle positivo para cada mistura de reação;
- Elaborar o mapa da placa de reação, identificando os poços a serem utilizados e a posição de aplicação de cada amostra e do controle positivo;
- Calcular, conforme os volumes apresentados na Tabela 1, os volumes necessários para realização da corrida;

OBS.: Os volumes indicados não contemplam eventual perda durante o processo de pipetagem.

Tabela 1. Receita para o preparo das misturas de reação do Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya.

Componente	Volume para uma reação
Mistura de PCR	6,66 µL
Iniciador específico	2,0 µL
Sonda específica	1,0 µL
Enzima RT	0,5 µL
Água RNase Free	0,34 µL
TOTAL	10,5 µL

- Em área física apropriada, identificar um microtubo de 1,5 ou 2,0 mL para preparo da mistura de reação;
- Adicionar aos microtubos, devidamente identificados, os componentes e volumes listados na Tabela 1, ajustados ao número de reações a serem realizadas;

OBS.: Uma placa de PCR de 96 poços tem capacidade para até 23 reações com amostras de pacientes para cada mistura de reação (totalizando 92 poços), além de quatro reações para o Controle Positivo, uma para cada mistura de reação.

- Homogeneizar gentilmente por vórtex suave, pipetagem ou tamborilando e centrifugar brevemente (*spin*);
- Distribuir 10,5 µL das misturas de reação em cada poço da placa de PCR de 96 poços, seguindo o mapa da placa de reação;
- Selar a placa com adesivo não-óptico para transferi-la até a área de manipulação de amostras de ácidos nucleicos.

13.2. Adição de amostras e controles

- Em área física apropriada e seguindo o mapa da placa de reação, adicionar 9,5 µL de RNA extraído nos poços correspondentes na placa de reação;

OBS.: Cada amostra será pipetada quatro vezes na placa, uma vez para cada mistura de reação. Utilizar uma ponteira nova a cada poço da placa;

- Adicionar 9,5 µL de RNA extraído de Controle Positivo nos poços correspondentes na placa de reação;

OBS.: O Controle Positivo será pipetado quatro vezes na placa, uma vez para cada mistura de reação. Utilizar uma ponteira nova a cada poço da placa;

- Selar a placa de reação com adesivo óptico;
- Centrifugar a placa brevemente (*spin*).



13.3. Configurações de detecção e termociclagem

- Configurar o software do equipamento conforme mapa da placa de reação estabelecido pelo usuário, identificando a posição de cada amostra e do controle positivo;
- Configurar as fluorescências para cada canal conforme a Tabela 2.

Tabela 2. Alvos e fluorescências/canais a serem configurados na análise.

Mistura de Reação	Alvo	Fluoróforo repórter	Quencher
Zika	ZIKA	FAM	NFQ-MGB
	CI 1	VIC	NFQ-MGB
Dengue sorotipos 1 e 4	DEN1	VIC	NFQ-MGB
	DEN4	FAM	NFQ-MGB
	CI 2	CY5	NFQ-MGB
Dengue sorotipos 2 e 3	DEN2	FAM	NFQ-MGB
	DEN3	VIC	NFQ-MGB
	CI 2	CY5	NFQ-MGB
Chikungunya	CHIK	FAM	NFQ-MGB
	CI 1	VIC	NFQ-MGB

- Selecionar a referência passiva do equipamento como ROX, quando aplicável;
- Configurar os parâmetros de termociclagem da reação conforme a Tabela 3;

Tabela 3. Parâmetros de termociclagem para o Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya.

Etapas	Temperatura (°C)	Tempo	Número de ciclos
Estágio 1	51	30 minutos	01
Estágio 2	95	15 minutos	01
Estágio 3	95	15 segundos	40
	60*	1 minuto	

*Estágio para captura de fluorescência.

- Salvar o arquivo e iniciar a corrida no equipamento.

14. ANÁLISE DOS RESULTADOS

14.1. Parâmetros de análise dos resultados

Para a análise de resultados, devem ser adotados os parâmetros descritos na Tabela 4, de acordo com o equipamento utilizado.

Tabela 4. Parâmetros analíticos a serem utilizados para os diferentes termocicladores.

Equipamento	Alvo	Threshold	Baseline
7500 Real-Time PCR System	CHIK	1,0	6 – 15
	CI1	0,2	6 – 15
	CI2	0,2	6 – 15
	DEN1	0,2	6 – 15
	DEN2	0,5	6 – 15
	DEN3	0,4	6 – 15
	DEN4	0,4	6 – 15
QuantStudio 5 Real-Time PCR System	ZIKA	0,5	6 – 15
	CHIK	1,0	6 – 15
	CI1	0,2	6 – 15
	CI2	0,2	6 – 15
	DEN1	0,2	6 – 15
	DEN2	0,5	6 – 15
	DEN3	0,2	6 – 15
	DEN4	0,4	6 – 15
	ZIKA	2,2	AUTO

14.2. Interpretação dos resultados

- Para que uma corrida seja considerada válida, o Controle Positivo (CP) deve apresentar amplificação para todos os alvos avaliados, de acordo com a respectiva mistura de reação, apresentando $Ct \leq 28$;
 - Para que uma amostra seja considerada negativa, não deve apresentar amplificação nos alvos ZIKA, DEN1, DEN2, DEN3, DEN4 e CHIK, e deve apresentar amplificação dos controles internos com $Ct \leq 28$;
 - Para que uma amostra seja considerada positiva, deve apresentar amplificação com curva de perfil típico para pelo menos um dos alvos ZIKA, DEN1, DEN2, DEN3, DEN4 ou CHIK com $Ct < 36$, juntamente com a amplificação dos controles internos com $Ct \leq 28$.
- Os critérios para interpretação de resultados estão descritos nas Tabelas 5, 6, 7 e 8.

Tabela 5. Critérios para interpretação de resultados do Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya para mistura de reação Zika.

Amostra		CP	Resultado
ZIKA	CI 1		
-	+	+	Vírus Zika não detectável
+	+	+	Vírus Zika detectável
+/-	-	+	Amostra inválida
+/-	+/-	-	Ensaio inválido

Tabela 6. Critérios para interpretação de resultados do Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya para a mistura de reação Chikungunya.

Amostra		CP	Resultado
CHIK	CI 1		
-	+	+	Vírus Chikungunya não detectável
+	+	+	Vírus Chikungunya detectável
+/-	-	+	Amostra inválida
+/-	+/-	-	Ensaio inválido

Tabela 7. Critérios para interpretação de resultados do Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya para a mistura de reação Dengue sorotipos 1 e 4.

Amostra			CP	Resultado
DEN1	DEN4	CI 2		
-	-	+	+	Vírus da Dengue sorotipos 1 e 4 não detectáveis
+	-	+	+	Vírus da Dengue sorotipo 1 detectável e sorotipo 4 não detectável
-	+	+	+	Vírus da Dengue sorotipo 1 não detectável e sorotipo 4 detectável
+	+	+	+	Vírus da Dengue sorotipos 1 e 4 detectáveis
+/-	+/-	-	+	Amostra inválida
+/-	+/-	+/-	-	Ensaio inválido



Tabela 8. Critérios para interpretação de resultados do Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya para a mistura de reação Dengue sorotipos 2 e 3.

Amostra			CP	Resultado
DEN2	DEN3	CI 2		
-	-	+	+	Vírus da Dengue sorotipos 2 e 3 não detectáveis
+	-	+	+	Vírus da Dengue sorotipo 2 detectável e sorotipo 3 não detectável
-	+	+	+	Vírus da Dengue sorotipo 2 não detectável e sorotipo 3 detectável
+	+	+	+	Vírus da Dengue sorotipos 2 e 3 detectáveis
+/-	+/-	-	+	Amostra inválida
+/-	+/-	+/-	-	Ensaio inválido

14.2.1. Guia de resolução de possíveis resultados fora de critério de aceitação

- Amostras inválidas, ou seja, que não apresentem amplificação do Controle Interno, ou este apresente Ct > 28, devem ter seu RNA extraído novamente;
- Excesso de ruído ou sinal de fluorescência muito baixo indicam que pode ter ocorrido degradação de RNA da amostra ou o processo de extração de RNA não foi satisfatório, principalmente quando não há amplificação do Controle Interno. Nesses casos, recomenda-se repetir o processo de extração para a amostra e testá-la novamente;
- A falta de sinal de amplificação também pode ser causada por ausência de amostra no respectivo poço. Nesse caso, recomenda-se realizar a reação novamente certificando-se de que a amostra foi adicionada à mistura de reação;
- Amostras com Ct ≥ 36 para o alvo Chikungunya podem ser resultado de baixa carga viral de linhagem ECSA.

15. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO PRODUTO

- O desempenho deste ensaio depende da coleta, conservação e transporte adequados da amostra para o local do ensaio (consulte a seção TIPOS DE AMOSTRAS E MATRIZES APLICÁVEIS nesta Instrução de Uso);
- Amostras de soro ou plasma podem ser utilizadas com o Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya. O uso de outras matrizes biológicas não foi validado com o kit;
- Os resultados obtidos com o Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya devem ser interpretados em conjunto

com informações clínicas, epidemiológicas e laboratoriais do paciente. Um resultado “Não detectável” não exclui a possibilidade de infecção por Zika, Dengue ou Chikungunya;

- A circulação de novas variantes dos vírus Zika, Dengue e Chikungunya pode gerar impactos inerentes ao desempenho do produto. Em caso de dúvidas, consultar o Suporte e Assessoria Científica do IBMP pelos contatos descritos no item 2 desta Instrução de Uso;
- Amostras com a variante ECSA do vírus Chikungunya, se coletadas em um período posterior ao 5º dia a partir do início dos sintomas, podem apresentar resultados falso-negativos ou indeterminados para o alvo;
- Amostras de soro ou plasma com suspeita de Dengue, se coletadas em até três semanas após a vacinação com QDENGGA®, podem apresentar resultado detectável para os sorotipos 2, 3 e 4, em qualquer combinação e de forma simultânea, decorrente da detecção da replicação de cepas vacinais.

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

16.1. Sensibilidade analítica

Para determinação do limite de detecção, foram testados quatro pontos de diluição de RNA de cada alvo previamente quantificado, em quatro réplicas cada.

O limite de detecção do Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya, com confiança de 95%, é de ≥ 5 PFU/mL para o vírus Zika, ≥ 5 PFU/mL para o vírus Chikungunya, 129 cópias/reação para o sorotipo 1 do vírus das Dengue, 494 cópias/reação para o sorotipo 2 do vírus das Dengue, 95 cópias/reação para o sorotipo 3 do vírus das Dengue e 684 cópias/reação para o sorotipo 4 do vírus das Dengue.

16.2. Especificidade analítica

O Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya não apresentou reação cruzada frente a análise de amostras conhecidamente positivas para os seguintes patógenos: vírus Mayaro, vírus Oropouche, vírus da Febre Amarela, *Plasmodium falciparum* e *Plasmodium vivax*.

16.3. Precisão

O Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya apresenta coeficiente de variação de repetibilidade e precisão intermediária inferiores a 3% e 3,46%, respectivamente.

16.4. Desempenho diagnóstico

A sensibilidade diagnóstica do Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya é de 100% para os alvos Zika, Chikungunya, e sorotipos 2, 3 e 4 do vírus da Dengue, e de 94,7% para o sorotipo 1 do vírus da Dengue.

A especificidade diagnóstica Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya é de 100% para todos os alvos avaliados.

17. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

- Os procedimentos descritos nesta Instrução de Uso visam minimizar o risco de contaminação cruzada ou ambiental pelo produto amplificado. No entanto, o risco de contaminação com ácido nucléico proveniente de outras fontes deve ser mitigado por meio da adoção de boas práticas de laboratório;
- O Controle Positivo deve ser tratado como uma amostra positiva. Mesmo não apresentando risco biológico para humanos, o Controle Positivo deve ser manipulado com extremo cuidado para que não ocorra contaminação acidental de amostras ou do ambiente, o que pode levar a resultados falso-positivos;
- Realizar a descontaminação periódica de ambientes, bancadas e instrumentos, utilizando agente descontaminante apropriado para áreas de trabalho em Biologia Molecular;
- Realizar os processos de extração de ácidos nucleicos, o preparo de misturas de reação e a etapa de PCR em áreas físicas distintas para reduzir o risco de contaminação de reagentes, amostras e do ambiente;
- Recomenda-se realizar o monitoramento periódico das instalações laboratoriais para garantir que não haja contaminação ambiental por ácidos nucleicos ou produtos de PCR que possam levar a resultados falso-positivos.

18. DESCARTE DE RESÍDUOS

Os resíduos gerados após o uso do produto devem ser descartados em locais apropriados e destinados ao tratamento adequado de acordo com a legislação vigente local.

19. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO COMERCIAL

- O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante;
- O fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos, caso o usuário não siga corretamente as instruções de uso e condições de armazenamento dos insumos;
- Devem ser utilizados instrumentos de medição e detecção calibrados e/ou qualificados, sempre que aplicável;
- As condições de coleta e armazenamento de amostras impactam diretamente na qualidade do resultado obtido pelo Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya. Amostras coletadas e armazenadas em desacordo com o preconizado no item 8 desta Instrução de Uso podem gerar resultados falsos;



- Os parâmetros de desempenho apresentados nesta Instrução de Uso são aplicáveis para a análise de amostras de RNA obtidas de soro ou plasma. O uso de RNA extraído de outras matrizes biológicas não foi validado para o Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya;
- O Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya foi validado com os kits de extração QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN), EXTRACTA Kit DNA e RNA de Patógenos (Loccus) e EXTRACTA Kit Fast DNA e RNA Viral (Loccus), seguindo estritamente os protocolos recomendados pelos respectivos fabricantes;
- O produto pode ser utilizado com os equipamentos constantes no item 7 desta Instrução de Uso.