

cobas[®] **cfDNA Sample Preparation Kit**

Para diagnóstico *in vitro*



cobas[®] **cfDNA Sample Preparation Kit** 24 Tests M/N: 07247737190

ÍNDICE

Utilização prevista	3
Princípios do procedimento.....	3
Preparação de amostras.....	3
Materiais e reagentes	4
Materiais e reagentes fornecidos	4
Armazenamento e manuseamento de reagentes	6
Materiais adicionais necessários.....	6
Precauções e requisitos de manuseamento.....	7
Advertências e precauções	7
Boas práticas de laboratório.....	7
Contaminação.....	8
Integridade	8
Eliminação.....	8
Derrames e limpeza.....	8
Colheita, transporte e armazenamento de amostras	9
Colheita e manuseamento de amostras.....	9
Transporte, armazenamento e estabilidade das amostras	9
Armazenamento e estabilidade das amostras processadas.....	9
Procedimento de preparação de amostras.....	9
Utilizando o kit.....	9
Instruções de utilização	9
Informações adicionais	12
Símbolos	12
Assistência técnica.....	13
Fabricante e distribuidor	13
Marcas comerciais e patentes	13
Direitos de autor.....	13
Bibliografia	13
Revisão do documento	14

Utilização prevista

O cobas® cfDNA Sample Preparation Kit é utilizado na preparação manual de amostras para isolar o ADN livre (cfDNA) a partir de amostras de plasma.

Princípios do procedimento

Preparação de amostras

Amostras de plasma são processadas e o cfDNA é isolado utilizando o cobas® cfDNA Sample Preparation Kit, uma preparação manual genérica de amostras com base na ligação dos ácidos nucleicos a fibras de vidro. São processados 2 mililitros (ml) de plasma utilizando uma protease e um tampão caotrópico de ligação que protege o cfDNA das DNases. Subsequentemente, é adicionado isopropanol à mistura de ligação, que, em seguida, é centrifugada através de uma coluna com fibra de vidro. Durante a centrifugação, o cfDNA liga-se à superfície do filtro de fibra de vidro. As substâncias não ligadas, tais como sais, proteínas e outras impurezas, são removidas por centrifugação. Os ácidos nucleicos adsorvidos são lavados e depois eluídos com uma solução aquosa.

Materiais e reagentes

Materiais e reagentes fornecidos

Kit/Cassetes	Componentes e ingredientes reagentes	Quantidade por teste	Símbolo e advertência de segurança ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 testes (M/N: 07247737190)	PK (Proteinase K) (M/N: 05860695102) Proteinase K ^b , liofilizada ^b	2 × 100 mg	 <p>PERIGO</p> <p>H315: Provoca irritação cutânea. H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H319: Provoca irritação ocular grave. H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.</p> <p>P261: Evitar respirar as poeiras. P264: Lavar a pele cuidadosamente após o manuseamento. P280: Usar luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial. P284: Usar protecção respiratória. P304 + P340 + P312: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P342 + P311: Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. 39450-01-6 Proteinase, <i>Tritirachium album</i> serine</p>
	DNA PBB (Tampão de Ligação de Parafina ^c ADN) (M/N: 05517621001) Tampão Tris-HCl 49,6% de cloridrato de guanidina ^b 0,05% de ureia 20% de detergente não iónico ^b	8 × 10 ml	 <p>PERIGO</p> <p>H302: Nocivo por ingestão. H315: Provoca irritação cutânea. H318: Provoca lesões oculares graves.</p> <p>P264: Lavar a pele cuidadosamente após o manuseamento. P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P280: Usar luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial. P301 + P312 + P330: SE INGERIDO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. enxaguar a boca. P305 + P351 + P338 + P310: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P501: Eliminar o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada. 50-01-1 Cloreto de guanidina 9002-92-0 Polidocanol</p>

Kit/Cassetes	Componentes e ingredientes reagentes	Quantidade por teste	Símbolo e advertência de segurança ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 testes (M/N: 07247737190)	WB I (Tampão de lavagem I de ADN) (M/N: 05517656001) Tampão Tris-HCl 64% de cloridrato de guanidina ^b	1 × 25 ml	 ADVERTÊNCIA H302 + H332: Nocivo por ingestão e por inalação. H315: Provoca irritação cutânea. H319: Provoca irritação ocular grave. P261: Evitar respirar as névoas ou vapores. P264: Lavar a pele cuidadosamente após o manuseamento. P280: Usar luvas de proteção/protecção ocular/protecção facial. P304 + P340 + P312: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P501: Eliminar o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada. 50-01-1 Cloreto de guanidina
	WB II (Tampão de lavagem II de ADN) (M/N: 05517664001) Tampão Tris-HCl Cloreto de sódio	1 × 12,5 ml	N/A
	DNA EB (Tampão de eluição de ADN) (M/N: 05517630001) Tampão Tris-HCl 0,09% de azida de sódio	1 × 6 ml	N/A
	HPEA FT (Unidade High Pure) (M/N: 07323204102) Tubos de filtro com tampas	5 × 5 peças	N/A
	CT (Tubos de colheita) (M/N: 05880513001)	3 × 25 peças	N/A

^a A rotulagem relativa à segurança de produtos baseia-se essencialmente na diretiva GHS da UE.

^b Substância perigosa.

^c Tampão de ligação de parafina é utilizado para amostras de plasma.

Armazenamento e manuseamento de reagentes

Reagente	Temperatura de armazenamento	Tempo de armazenamento
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit	15 a 30 °C	Uma vez aberto e reconstituído, mantém-se estável durante até 90 dias ou até ao fim do prazo de validade indicado, o que primeiro se verificar.

Nota: com exceção do reagente **PK**, não congele os reagentes.

Nota: antes de utilizar, inspecione visualmente cada reagente, para se certificar de que não existem sinais de fugas. Se existir algum indício de derrame, não utilize esse material para testes.

Nota: depois de adicionar água esterilizada sem nuclease à **PK**, conserve a **PK** não usada reconstituída em alíquotas de 450 µl a -20 °C. Uma vez reconstituída, a **PK** tem de ser utilizada no prazo de 90 dias ou até ao final do prazo de validade indicado, o que ocorrer primeiro. Depois de adicionar etanol absoluto, conserve o **WB I** e o **WB II** entre 15 °C e 30 °C. Estas soluções de trabalho mantêm-se estáveis durante 90 dias ou até ao fim do prazo de validade indicado, o que ocorrer primeiro.

Materiais adicionais necessários

Materiais	P/N
Etanol Absoluto (200 proof, para Biologia Molecular)	Qualquer fornecedor
Isopropanol (ACS, ≥ 99,5%)	Qualquer fornecedor
Água esterilizada, isenta de nucleases (para Biologia Molecular)	Qualquer fornecedor
Lixívia	Qualquer fornecedor
Etanol a 70%	Qualquer fornecedor
Pipetas serológicas de 5 e de 25 ml, esterilizadas e descartáveis	Qualquer fornecedor
Pipetas ajustáveis* (com capacidade para pipetar entre 5 e 1000 µl)	Qualquer fornecedor
Pontas de pipetagem com barreira para aerossóis ou de deslocamento positivo e isentas de DNase	Qualquer fornecedor
Pipet-Aid™*	Qualquer fornecedor
Centrífuga de bancada* (com capacidade para centrifugar a 6000 × g os tubos cónicos de 50 ml num rotor de cestos oscilantes)	Qualquer fornecedor
Microcentrífuga de bancada* (com capacidade para centrifugar a 20 000 × g)	Qualquer fornecedor
Tubos cónicos de plástico esterilizados de 15 ml	Qualquer fornecedor
Tubos de microcentrífuga com fixação de tampa (1,5 ml, esterilizados, isentos de RNase/DNase, de tipo PCR)	Qualquer fornecedor
Misturador de agitação forte*	Qualquer fornecedor
Congelador capacitado para armazenamento a temperaturas entre -25 °C e -15 °C	Qualquer fornecedor
Racks de tubos cónicos e de microcentrífuga	Qualquer fornecedor
Luvas isentas de pó descartáveis	Qualquer fornecedor

* Todos os equipamentos devem ser mantidos de acordo com as instruções do fabricante.

Para mais informações relativamente a materiais vendidos em separado, contacte o representante local da Roche.

Precauções e requisitos de manuseamento

Advertências e precauções

À semelhança do que sucede com qualquer procedimento de teste, boas práticas de laboratório são essenciais para um desempenho adequado deste kit de preparação de amostras.

- Apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Estão disponíveis Folhas de Dados de Segurança (SDS, Safety Data Sheets) que podem ser solicitadas ao representante local da Roche.
- Todas as amostras devem ser manuseadas como se estivessem infetadas, utilizando procedimentos de laboratório seguros, tais como os delineados em Biosafety in Microbiological Laboratories¹ e no Documento M29-A4 do CLSI.²
- O DNA PBB contém um detergente não iónico, que é irritante para as membranas mucosas. Evitar o contacto com os olhos, a pele e as membranas mucosas.

Nota: *a lixívia líquida doméstica contém habitualmente hipoclorito de sódio a uma concentração de 5,25%. Uma diluição de lixívia doméstica de 1:10 irá dar origem a uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%.*

- Recomenda-se a utilização de pipetas esterilizadas descartáveis e de pontas de pipetagem isentas de DNase.
- Para garantir que o teste é executado corretamente, siga rigorosamente os procedimentos e diretrizes fornecidos. Qualquer desvio destes procedimentos e diretrizes poderá afetar o desempenho ideal do teste.
- Informe as autoridades competentes locais sobre qualquer incidente grave que possa ocorrer ao utilizar este ensaio.

Boas práticas de laboratório

- Não efetue pipetagem com a boca.
- Não coma, beba ou fume em áreas de trabalho laboratorial.
- Lave muito bem as mãos depois de manusear amostras e reagentes do kit.
- Ao manusear quaisquer reagentes, use sempre proteção para os olhos, bata de laboratório e luvas descartáveis. Evite o contacto destes materiais com a pele, os olhos ou as membranas mucosas. Se ocorrer contacto, lave imediatamente com água em abundância. Caso não seja efetuado tratamento, podem surgir queimaduras. Se ocorrer derrame, dilua com água antes de limpar com um pano seco.
- Limpe e desinfete cuidadosamente todas as superfícies de trabalho do laboratório com uma solução preparada de fresco de hipoclorito de sódio a 0,5% em água desionizada ou destilada (diluir lixívia doméstica a 1:10). Em seguida esfregue a superfície com um pano com etanol a 70%.

Nota: *a lixívia líquida doméstica contém habitualmente hipoclorito de sódio a uma concentração de 5,25%. Uma diluição de lixívia doméstica de 1:10 irá dar origem a uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%.*

Contaminação

- Para evitar contaminação, devem ser usadas luvas que devem ser trocadas entre o manuseamento de amostras e de reagentes do **cobas**® cfDNA Sample Preparation Kit. Evite contaminar as luvas quando manusear amostras.
- Para reduzir a possibilidade de contaminação, as luvas devem ser trocadas frequentemente.
- É necessário trocar de luvas antes de sair das áreas isolamento de ADN ou em caso de suspeita de contacto com soluções ou com uma amostra.
- Evite a contaminação microbiana e por ribonucleases dos reagentes.
- Os materiais e o equipamento devem ser exclusivos de cada atividade e não devem ser usados para outras atividades nem transportados entre áreas. Por exemplo, as pipetas e os materiais utilizados para isolamento de ADN não devem ser utilizados para preparar reagentes para amplificação e deteção.
- Recomenda-se vivamente que o fluxo de trabalho no laboratório prossiga de uma maneira unidirecional, concluindo uma atividade antes de prosseguir com a seguinte. Por exemplo, o isolamento de ADN deve ser concluído antes de iniciar a amplificação e deteção. O isolamento de ADN deve ser efetuado numa área separada da amplificação e deteção.

Integridade

- Não utilize kits fora dos prazos de validade.
- Não agrupe reagentes de lotes ou kits diferentes.
- Não utilize produtos descartáveis que tenham ultrapassado o respetivo prazo de validade.
- Todos os itens descartáveis são de utilização única. Não reutilizar.
- Todos os equipamentos devem ser mantidos adequadamente, de acordo com as instruções do fabricante.

Eliminação

- **DNA EB** contém azida sódica. A azida sódica pode reagir com tubagens de chumbo e de cobre, produzindo azidas metálicas altamente explosivas. Quando eliminar soluções contendo azida sódica através dos lavatórios do laboratório, verta nos canos um grande volume de água fria para impedir a formação e acumulação de azidas.
- Elimine os reagentes não utilizados e os resíduos em conformidade com a legislação local, estadual, federal e do país.

Derrames e limpeza

- O **DNA PBB** e o **WB I** contém cloridrato de guanidina. Caso ocorra derramamento de líquido que contenha este tampão, limpe com detergente laboratorial adequado e água. Se ocorrer um derramamento com agentes potencialmente infecciosos, limpe primeiro a área afetada com detergente laboratorial e água e, em seguida, com hipoclorito de sódio a 0,5%.

Colheita, transporte e armazenamento de amostras

Nota: manuseie todas as amostras tendo em conta a possibilidade de transmitirem agentes infecciosos.

Colheita e manuseamento de amostras

O cobas® cfDNA Sample Preparation Kit foi desenvolvido para utilização com amostras de plasma anti coaguladas EDTA.

O plasma deverá ser separado do sangue em conformidade com a secção **Colheita, transporte e armazenamento de amostras** das Instruções de utilização específicas do teste.

Transporte, armazenamento e estabilidade das amostras

O transporte de amostras de plasma deve obedecer à legislação local relativa ao transporte de agentes etiológicos.³

Para as recomendações de armazenamento, consulte a secção **Colheita, transporte e armazenamento de amostras** das instruções de utilização específicas do ensaio.

Armazenamento e estabilidade das amostras processadas

Para as recomendações de armazenamento, consulte a secção **Colheita, transporte e armazenamento de amostras** das instruções de utilização específicas do ensaio.

O cfDNA extraído deve ser utilizado dentro dos períodos de armazenamento recomendados ou antes do fim do prazo de validade do cobas® cfDNA Sample Preparation Kit utilizado para extrair o ADN, o que primeiro se verificar.

Antes de utilizar stocks de ADN extraído e armazenado, agite em vórtice pulsado e centrifugue o tubo de eluição que contém o stock.

Procedimento de preparação de amostras

Utilizando o kit

Figura 1 Fluxo de trabalho do cobas® cfDNA Sample Preparation Kit

1	Retirar as amostras e os reagentes do armazenamento
2	Preparar amostras para ligação à coluna
3	Efetuar isolamento de ADN
4	Eluir ADN

Instruções de utilização

Nota: o cobas® cfDNA Sample Preparation Kit foi desenvolvido para utilização com amostras de plasma anti coaguladas EDTA.

Preparação e armazenamento de reagentes

Prepare reagentes de trabalho conforme indicado na tabela a seguir, antes de utilizar o kit pela primeira vez. Utilize uma pipeta serológica de 5 ml para dispensar a água. Utilize uma pipeta serológica de 25 ml para dispensar o etanol. Caso a proteinase K já tenha sido reconstituída e congelada, descongele um número suficiente de alíquotas para processar o número de amostras a executar.

Reagentes	Reconstituição/Preparação
Proteinase K (PK)	Reconstitua a PK adicionando 4,5 ml de água esterilizada ao frasco, utilizando uma pipeta serológica esterilizada e descartável de 5 ml. Misture invertendo o frasco 5 a 10 vezes. Coloque uma alíquota de 1,1 ml PK reconstituída em tubos de 1,5 ml de microcentrifuga e armazene a -20 °C durante até 90 dias ou até ao final do prazo de validade, o que primeiro se verificar. Se a PK já tiver sido reconstituída e congelada, descongele um número suficiente de alíquotas para processar o número de amostras a executar (são necessários 250 µl de PK reconstituída para cada amostra).
Tampão de lavagem I (WB I)	Prepare o WB I adicionando 15 ml de etanol absoluto ao frasco de WB I . Misture invertendo o frasco 5 a 10 vezes. Indique no frasco que etanol foi adicionado e em que data. Armazene o WB I entre 15 °C e 30 °C durante até 90 dias ou até ao final do prazo de validade, o que primeiro se verificar.
Tampão de lavagem II (WB II)	Prepare o WB II adicionando 50 ml de etanol absoluto ao frasco de WB II . Misture invertendo o frasco 5 a 10 vezes. Indique no frasco que etanol foi adicionado e em que data. Armazene o WB II entre 15 °C e 30 °C durante até 90 dias ou até ao final do prazo de validade, o que primeiro se verificar.

Todas as soluções conservadas entre 15 e 30 °C deverão ser transparentes. Se estiver presente precipitado em algum reagente, aqueça a 37 °C até que o precipitado se dissolva. Não utilize até que todo o precipitado esteja dissolvido.

Procedimento de isolamento do ADN

1. Identifique um tubo cónico de 15 ml por cada amostra de plasma e controlo negativo. A água esterilizada pode servir de controlo negativo e ser processada da mesma maneira que as amostras.
2. Misture o plasma com agitação forte e transfira 2 ml de cada amostra de plasma ou de controlo negativo (água esterilizada) para um tubo de 15 ml separado.

Nota: é necessário um mínimo de 2 ml de plasma para processar uma amostra com o **cobas® cfDNA Sample Preparation Kit**.

3. Adicione 250 µl de **PK** a cada tubo.
4. Adicione 2 ml de **DNA PBB** a cada tubo.
5. Misture os tubos de ensaio com **DNA PBB/PK** invertendo-os entre 3 e 5 vezes.
6. Incube os tubos à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) durante 30 minutos.

Nota: durante a incubação, prepare o número necessário de **HPEA FT**, identificando com etiqueta cada uma das tampas respetivas.

Nota: cada amostra necessitará de uma **HPEA FT**, três tubos de colheita (**CT**) e dois tubos de eluição (tubos de microcentrifuga de 1,5 ml).

Nota: durante a incubação, rotule o número necessário de tubos de eluição (tubos de microcentrifuga de 1,5 ml) com as informações de identificação da amostra.

7. Adicione 500 µl de isopropanol e misture o lisado invertendo entre 3 e 5 vezes.
8. Transfira todo o lisado para a **HPEA FT** adequadamente rotulada.
9. Utilizando a centrífuga de mesa com um rotor de cestos oscilantes, centrifugue a **HPEA FT** a 4000 × g durante 5 minutos.
10. Após a centrifugação, remova a **HPEA FT** do tubo cónico de colheita de 50 ml. Coloque a **HPEA FT** num **CT**. Remova o clipe de bloqueio maior, torcendo e removendo-o do conjunto.
11. Remova o clipe de bloqueio menor por debaixo da tampa do tubo de filtragem (**FT**), puxando-o de modo a partir o selo de ambos os lados da tampa e, em seguida, removendo-o do conjunto.
12. Remova a **HPEA** do **FT**, inclinando o extensor no sentido oposto do lado da tampa do **FT**.
13. Coloque o fluxo do interior da **HPEA FT** nos resíduos químicos e elimine adequadamente a unidade.
14. Identifique adequadamente a tampa do tubo com filtro.
15. Adicione 500 µl de **WB I** a cada **FT**.

Nota: a preparação do **WB I** de trabalho está descrita na tabela da secção **Preparação de reagentes**.

16. Utilize a microcentrífuga de bancada no resto do protocolo.
 17. Centrifugue as unidades FT/CT a $8000 \times g$ durante 1 minuto.
 18. Coloque cada FT num novo CT. Elimine o fluxo de cada CT nos resíduos químicos e elimine adequadamente o CT antigo.
 19. Adicione 500 μ l de WB II a cada FT.
- Nota:** a preparação do WB II de trabalho está descrita na tabela da secção **Preparação de reagentes**.
20. Centrifugue as unidades FT/CT a $8000 \times g$ durante 1 minuto.
 21. Coloque cada FT num novo CT. Elimine o fluxo do CT antigo nos resíduos químicos e elimine adequadamente o CT antigo.
 22. Centrifugue as unidades FT/CT entre $16\ 000$ e $20\ 000 \times g$ durante 1 minuto para secar a membrana do filtro.
 23. Coloque o FT num tubo de eluição (tubo de microcentrífuga de 1,5 ml isento de RNase/DNase) pré-rotulado com as informações de identificação da amostra e faça uma marca de orientação em cada tubo. Elimine qualquer fluxo de cada CT nos resíduos químicos e elimine adequadamente o CT antigo.
 24. Adicione 100 μ l de DNA EB no centro da membrana do FT sem tocar na membrana do FT.
 25. Incube o FT com o tubo de eluição à temperatura ambiente ($15\ ^\circ\text{C}$ a $30\ ^\circ\text{C}$) durante 5 minutos.
 26. Coloque os tubos na centrífuga com as marcas de orientação viradas para fora. Centrifugue o FT com o tubo de eluição a $8000 \times g$ durante 1 minuto para acumular o eluato no fundo do tubo de eluição (tubo de microcentrífuga de 1,5 ml isento de RNase/DNase pré-rotulado). O eluato é o stock de ADN.
 27. Elimine o FT.
 28. Pipete lentamente 80 μ l de ADN, tendo cuidado para não romper o pellet (que poderá não estar visível). Transfira o ADN pipetado para um segundo tubo de eluição (tubo de microcentrífuga de 1,5 ml isento de RNase/DNase) pré-identificado com as informações da amostra. Feche as tampas dos tubos de eluição. O stock de ADN fica pronto para testes PCR. Armazene o stock de ADN em conformidade com a secção **Transporte, armazenamento e estabilidade das amostras** das Instruções de utilização específicas do teste.

Nota: pipetar a partir do fundo do tubo de eluição pode romper o pellet e afetar adversamente os resultados do teste.

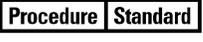
Nota: se o pellet estiver rompido, volte a colocar o stock de ADN no tubo de eluição original, tape o tubo para o vortexar em modo de pulso e, com a marca de orientação virada para fora, centrifugue o tubo de eluição a $8000 \times g$ durante 1 minuto para acumular o eluato no fundo do tubo. Repita o Passo 28 para remover 80 μ l de stock de ADN.

Informações adicionais

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados em etiquetas de produtos de diagnóstico por PCR da Roche.

Tabela 1 Símbolos utilizados em etiquetas de produtos de diagnóstico por PCR da Roche

 Age/DOB	Idade ou data de nascimento		Dispositivo não para testes efetuados próximo dos pacientes	 QS IU/PCR	UI QS por reação PCR, utilize as Unidades Internacionais QS (UI) por reação PCR no cálculo dos resultados.
	Software auxiliar		Dispositivo não para autotestes	 SN	Número de série
 Assigned Range [copies/mL]	Intervalo atribuído (cópias/mL)		Distribuidor <i>(Nota: o país/região aplicável poderá estar indicado por baixo do símbolo.)</i>	 Site	Centro
 Assigned Range [IU/mL]	Intervalo atribuído (UI/mL)		Não reutilizar	 Procedure Standard	Procedimento padrão
 EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Mulher	 STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
 BARCODE	Folha de dados de códigos de barras		Apenas para avaliação do desempenho IVD		Armazenar no escuro
 LOT	Número do lote	 GTIN	Global Trade Item Number		Limite de temperatura
	Risco biológico		Importador		Ficheiro de definição de teste
 REF	Referência de catálogo	 IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Este lado para cima
	Marcação de conformidade CE; este dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis para marcação CE de um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 LLR	Limite inferior do intervalo atribuído	 Procedure UltraSensitive	Procedimento ultrasensível
 Collect Date	Data da colheita		Homem	 UDI	Identificação exclusiva do equipamento
	Consulte as instruções de utilização		Fabricante	 ULR	Limite superior do intervalo atribuído
	Conteúdo suficiente para <n> testes	 CONTROL -	Controlo negativo	 Urine Fill Line	Linha de enchimento da urina
 CONTENT	Conteúdo do kit		Não esterilizado	 Rx Only	Apenas nos EUA: a Lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um profissional licenciado ou a pedido deste.
 CONTROL	Controlo		Nome do paciente		Prazo de validade
	Data do fabrico		Número do paciente		
	Dispositivo para testes efetuados próximo dos pacientes		Abra aqui		
	Dispositivo para autotestes	 CONTROL +	Controlo positivo		
		 QS copies / PCR	Cópias QS por reação PCR, utilize as cópias QS por reação PCR no cálculo dos resultados.		

Assistência técnica

Para apoio técnico (assistência) entre em contacto com a sua filial local:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricante e distribuidor

Tabela 2 Fabricante e distribuidor

Para os EUA: Rx only



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Fabricado nos EUA

Distributed by Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)¹

¹ Para os EUA, apenas.

Marcas comerciais e patentes

Consulte <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Direitos de autor

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Bibliografia

1. Chosewood LC, Wilson DE. Biosafety and microbiological and biomedical laboratories-Fifth Edition. US Department of Health and Human Services Publication. (CDC). 2009;21-1112.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 60th Edition. 2019.

Revisão do documento

Informações de revisão do documento	
Doc Rev. 7.0 07/2024	Atualizadas as informações sobre perigos. Atualizada a página de símbolos harmonizados. Secção Marcas comerciais e patentes atualizada, incluindo o link. Texto “Rx only” movido da primeira página para cima do fabricante legal e adicionado a “Para os EUA:”. Se tiver quaisquer questões, por favor contacte o representante local da Roche.

O resumo de relatório de segurança e de desempenho pode ser utilizado com o seguinte link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>