

Finalidade:

A linha de produtos 4N6FLOQSwabs™ Genetics destina-se à coleta e transporte de amostras de swab para detecção e análise de DNA humano para aplicações em genética, como testes de identificação humana e amostras de referência para testes de paternidade. Não se destina ao uso em diagnóstico.

Apresentação:

570216 SWAB 4103CS01-4N6FLOQSWABS+CESTO NAO+CUBETA TREFF-COPAN-CX 100UN

LB 172328
Rev. 02 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

Um dos procedimentos de rotina para aplicações genéticas envolve a coleta e o transporte de amostras para a criação de perfis de DNA humano. Isso pode ser realizado usando o 4N6FLOQSwabs™ Genetics, que é certificado como livre de DNA humano amplificável e DNase e RNase detectáveis.

2. COMPOSIÇÃO

2.1- 4N6FLOQSWABS

• Linha 4N6FLOQSwabs™ Genetics, que pode ser usada para a coleta de amostras para diferentes locais de coleta.

3. AMOSTRA

Amostras de swab para detecção e análise de DNA humano para aplicações em genética, como testes de identificação humana e amostras de referência para testes de paternidade, podendo ser usado para coleta de para amostras bucais (saliva e células) e também para coleta de secreção vaginal, esperma, sangue e outros.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Reagentes

A linha 4N6FLOQSwabs™ Genetics está disponível no formato abaixo:

Ponta de tamanho regular 4N6FLOQSwabs™, embalada individualmente em um saco de plástico com uma cubeta de 2 ml e um tubo NAO™ (código do produto 4103CS01).



b- Armazenamento e estabilidade

Este produto está pronto para uso e não é necessária nenhuma preparação adicional. O produto deve ser armazenado em sua embalagem original de 2 a 30 ° C até ser utilizado. Não supraqueça. Não incube ou congele antes de usar. Armazenamento inadequado resultará em perda de eficácia. Não use após o prazo de validade impresso claramente na caixa externa e em cada embalagem individual.

c- Precauções e cuidados especiais

- Não utilizar em diagnóstico.
- Não é adequado para qualquer outra aplicação que não seja a utilização prevista.
- Para ser usado somente por pessoal adequadamente treinado ou qualificado.
- As instruções de uso devem ser seguidas cuidadosamente
- Antes do transporte, onde não há sistema de secagem ativo, verifique se o procedimento de secagem foi seguido corretamente. O transporte de uma amostra não seca pode resultar em degradação do DNA.
- O produto está pronto para uso: não é necessário pré-tratamento da coleta prévia de amostras.

- Todas as amostras e materiais utilizados para processá-las devem ser tratadas em condições livres de DNA humano, para evitar a contaminação pós-coleta por pessoal, que pode levar a resultados falsos: use luvas, máscara, gorro e outra proteção descartáveis, de acordo com as precauções universais para não contaminar as amostras.
- Este produto é apenas para uso único; a reutilização pode causar risco de infecção e / ou resultados imprecisos.
- Não reembale.
- O uso deste produto em conjunto com um kit rápido ou com instrumentação deve ser previamente validado pelo usuário.
- Não use se o swab estiver visivelmente danificado (ou seja, se a ponta do swab ou o eixo do swab estiverem quebrados).
- Não use força ou pressão excessiva ao coletar amostras de swab de pacientes, pois isso pode resultar em quebra do eixo do swab.
- Descarte produtos não utilizados, resíduos e amostras de acordo com a legislação local.
- Deve-se presumir que todas as amostras podem conter microrganismos infecciosos; portanto, todas as amostras devem ser manuseadas e descartadas seguindo as precauções apropriadas.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

Materiais adequados para extrações, ampliações e análises de DNA de ácidos nucleicos. Consulte os manuais de referência de laboratório para amplificação e análise de ácidos nucleicos.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

Coleta de amostras bucais

- A coleta adequada de amostras do doador é extremamente crítica para uma análise de DNA bem-sucedida. Para obter orientações específicas sobre os procedimentos de coleta de amostras, siga os procedimentos abaixo ou procedimentos internos de coleta.
- Luvas, roupas de proteção e óculos devem ser usados ao coletar e manusear amostras.
- Durante a coleta de amostras ao manusear o aplicador, o operador deve segurar o swab na alça ou na parte superior do eixo do swab.

NOTA: Não use força excessiva, pressão ou flexão ao coletar amostras de swab de seres humanos, pois isso pode resultar em quebra acidental do eixo do swab. Os eixos dos swabs geralmente exibem alterações de diâmetro para facilitar diferentes requisitos de amostragem. O eixo do swab possui um ponto de interrupção moldado próximo à ponta, projetado para quebra intencional do swab em um tubo de transporte.

NOTA: O doador não deve comer, beber (exceto água), escovar os dentes ou mascar chiclete uma hora antes da coleta da amostra.

NOTA: Em particular, para os códigos de produto no formato "4N6FLOQSwabs™ com um sistema de secagem ativo", a coleta de amostras deve ser realizada imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.

- 1) Use luvas e abra a bolsa de remoção. Enquanto segura o swab na alça ou na parte superior do eixo, remova-o da bolsa.
- 2) Segurando o swab pela alça, insira o swab dentro da boca sobre a língua e molhe-o com saliva.
- 3) Mova o swab para o lado da boca e gire firmemente o swab 10 vezes contra a bochecha, próximo à parede gengival. Use o dedo indicador e médio para pressionar a bochecha enquanto coleta o swab.
- 4) Repita o passo n° 3 transferindo o swab na outra bochecha



Coleta de amostras vaginais

1. Abra a bolsa de remoção.
2. Remova o 4N6FLOQSwabs™ da bolsa de remoção. Colete a amostra do paciente com o 4N6FLOQSwabs™ conforme as instruções a seguir.
NOTA: Não use força excessiva, pressão ou flexão ao coletar amostras de swab de pacientes, pois isso pode resultar em quebra acidental do eixo do swab. Os eixos dos swabs geralmente exibem alterações de diâmetro para facilitar diferentes requisitos de amostragem. O eixo do swab possui um ponto de interrupção moldado próximo à ponta, projetado para a quebra intencional do swab em um tubo de transporte.
3. Insira o swab aproximadamente 5 cm (2 polegadas) na abertura da vagina.
4. Gire suavemente o swab 3 vezes contra os lados da vagina. Retire o swab com cuidado.



Usando o ponto de ruptura do eixo do swab, quebre o swab na tubo NAO™ incluída na bolsa (previamente inserida na cubeta fornecida), feche a tampa do tubo + tubo NAO™ para transportar para o laboratório de testes.



Processamento do 4N6FLOQSwabs genetics™ em laboratório

Quando a amostra de swab chega ao laboratório, elas podem ser processadas imediatamente ou mantidas em temperatura ambiente por um curto período de tempo (por exemplo, 1 mês) ou congeladas para armazenamento a longo prazo (por exemplo, 6 meses). O armazenamento a + 4 ° C após a coleta não é recomendado, pois a umidade pode originar uma degradação acelerada do DNA durante o tempo.

Luvas, roupas de proteção e óculos devem ser usados ao coletar e manusear amostras forenses. Ao trabalhar com métodos moleculares, deve-se tomar cuidado para evitar a contaminação por transporte. A separação espacial das áreas de trabalho e o fluxo de trabalho unidirecional são essenciais para evitar a transferência de amplicons.

Extração de ácidos nucleicos:

Durante o processamento da amostra ao manusear o aplicador 4N6FLOQSwab™, o operador não deve tocar na área abaixo do ponto de interrupção que é a área da linha até a ponta do swab com flocagem de nylon, pois isso levará à contaminação do eixo do aplicador invalidando os resultados do teste.

- 1) Abra a tampa do tubo NAO que contém os swabs e adicione diretamente ao tubo NAO a quantidade adequada de tampão lisante, conforme o folheto informativo da embalagem. A etapa de lise pode prosseguir, mantendo os swabs no tubo NAO, conforme a bula do kit de extração em uso. NOTA 1: o volume máximo de tampão de lise que pode ser adicionado ao tubo NAO é de 700 ul, o volume mínimo recomendado é de 300 ul, para cobrir a maior parte da superfície do swab. NOTA 2: para temperaturas de lise de 70 ° C ou mais, algumas gotas de líquido podem penetrar nas válvulas do tubo NAO na cubeta abaixo. Isso não representa um problema, se os swabs permanecerem imersos no tampão de lise. No final da etapa de lise, centrifugue o tubo NAO + cubeta contendo o swab a 10000xg por 1 minuto, a fim de recuperar todo o líquido que contém a amostra de lise na cubeta abaixo. Abra a tampa do tubo, descarte o tubo NAO™ que contém o swab seco e prossiga com a cubeta que contém a amostra de liseado, conforme o folheto informativo do kit de extração em uso.

7. RESULTADOS

Os resultados obtidos dependerão em grande parte da coleta correta e adequada da amostra, bem como do transporte e processamento imediato em laboratório.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Não para uso em diagnóstico.
- A linha de produtos 4N6FLOQSwabs™ Genetics destina-se à coleta e transporte de amostras para a detecção de DNA humano, para aplicações em genética, como testes de identificação humana e amostras de referência para testes de paternidade.
- A quantidade de amostra coletada para análise de DNA varia significativamente de doador para doador e em relação ao modo de execução da coleta. Para o procedimento de coleta adequado, consulte as instruções de coleta de amostras.
- Os códigos do produto fornecidos no formato peelpouch NÃO devem ser reinseridos no peelpouch ou nos envelopes após a coleta da amostra. Sistemas de transporte apropriados devem ser adotados.
- Se os códigos W / O Active Drying System forem usados para coleta, o swab deve ser seco ao ar antes de se fechar novamente em seu próprio tubo ou cubeta (deve levar aproximadamente 1 hora). Recolocar um swab úmido em um tubo ou em uma cubeta pode resultar em degradação dos ácidos nucleicos devido ao crescimento excessivo microbiano.
- Se a amostra tiver sido congelada, traga-a de volta à temperatura ambiente antes do uso
- O uso de procedimentos de manuseio e teste diferentes dos descritos nesta bula pode afetar o desempenho do produto e os resultados da análise.
- O uso do produto em conjunto com kits de extração e amplificação deve ser sempre qualificado pelo usuário.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

Genetics 4N6FLOQSwabs™ tem garantia para os seguintes recursos:

Liberção do analito: o swab é inoculado com uma suspensão bacteriana, transferido para a fase líquida e verifica a liberação completa do analito. ≥70% do analito deve ser liberado pelo swab.

- Sem DNase: Após o procedimento interno, o 4N6FLOQSwabs™ é saturado com uma solução contendo uma escada de DNA padrão. O DNA da solução exposta aos swabs deve estar intacto.
- Livre de RNase: após o procedimento interno, o 4N6FLOQSwabs™ é saturado com uma solução contendo a escada de RNA padrão. O RNA da solução exposta aos swabs deve estar intacto.
- Sem DNA humano: Após o procedimento 4N6FLOQSwabs™ interno, é testado o nível de DNA humano amplificável com o kit Identifiler® Plus STR.
- Habilidade do sistema de secagem ativa: Após o procedimento interno, o 4N6FLOQSwabs™ com sistema de secagem ativa é inoculado com uma quantidade conhecida de água osmótica. Os swabs, religadas em seus próprios tubos, devem estar completamente secas após 24 horas em temperatura ambiente.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário que:

- O usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- Os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

11. REFERÊNCIAS

1. Enhanced semen elution from nylon 4N6FLOQSwabs™ prior DNA analysis P. MarDnez, MG.Blanco, G.Vallejo National Institute of Toxicology & Forensic Science INTCF José Echegaray 4, 28232 Las Rozas Madrid SPAIN Presented at International Symposium on Human Identification in Phoenix on 29 September-2 October 2014.
2. Forensic flocked collection devices to maximize crime scene sample procurement Squassina, A., Poli, A., Gervasoni, A., Castriciano, S., Paroni, R., Triva, D. Copan Italia S.p.A. Brescia, Italy Presented at International Society for Forensic Genetics in Genetics 4N6FLOQSwabs™ are supporting DNA preservation from buccal swabs for long term storage A. Squassina S. Castriciano Copan Italia S.p.A. Brescia, Italy. Presented at International Society for Forensic Genetics in Krakow on 31 August – 5 September 2015
3. Vienna on 29 August – 3 September 2011
4. Valutazione dell'efficienza della metodica di prelievo salivare mediante tamponi copan 4N6FLOQswabs™ genetics Corato S., Ponzano E., Giuliadori A., Rodriguez D., Caenazzo L. Presented at XXIV Convegno Nazionale Genetisti Forensi Italiani in Pavia on 20-22 Settembre 2012.

Fabricado por:

Copan Italia S.p.A
Via F.Perotti, 10, 25125, Brescia Italy
Site: www.copangroup.com

Importado e distribuído por:



Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone 041 36619000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando oxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso
	Controle		Controle negativo
	Controle positivo		Manter seco
	Manter afastado de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)