

**NB - Extração Rápida
DNA/RNA - 13-BR950-100
Ficha de Instruções de Uso**

1. Uso pretendido

O **NB - EXTRAÇÃO RÁPIDA DNA/RNA** é um reagente pronto-para-uso em diagnóstico molecular, que tem aplicabilidade no pré-tratamento de amostras biológicas presentes em nasofaringe e saliva. Este reagente promove a desnaturação da estrutura protéica das células ou vírus, pois apresenta os insumos necessários que provocam a lise das amostras biológicas, liberando assim os ácidos nucleicos para detecção qualitativa por meio de PCR em tempo Real.

O grande diferencial do **NB - EXTRAÇÃO RÁPIDA DNA/RNA** é a ocorrência do isolamento de analitos de interesse sem afetar a análise subsequente dos ácidos nucleicos e sem causar qualquer inibição na reação de PCR. Os ácidos nucleicos liberados pós tratamento com este reagente não apresentam interferentes e ou constituintes que possam resultar em alteração na reação de PCR. Como resultado precisa-se de menos tempo para as análises das amostras, um baixo consumo de reagentes e as amostras sofrem menos contaminação.

O reagente é de uso EXCLUSIVO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

1.1 Aplicação em Biologia Molecular

- Extração de ácidos nucleicos para:
 - RT-PCR
 - RT-qPCR
 - PCR
 - qPCR

2. Características do Produto

Pré tratamento de para diagnóstico molecular de amostras como:

- Extração do RNA de SARS – CoV2
- Viroses respiratórias como Influenza A, Influenza B, Rinovírus e vírus sincicial respiratório.

2.1. Apresentação

O **NB - EXTRAÇÃO RÁPIDA DNA/RNA** é fornecido em apresentação única. Volume de 5 mL

2.2. Coleta de Amostras

O processo de coleta deve ser indolor e não causar lesão ou desconforto para o paciente.

Preparo para a coleta Nasofaríngea:

As secreções serão coletadas utilizando-se *swabs* de haste flexível. Não utilizar *swabs* contendo alginato e *swabs* com haste de madeira, pois estes materiais contêm substâncias que inativam os vírus e inibem a reação de PCR em tempo real.

Total de *swabs* utilizados = um *swab*:

A. NarinaS direita e esquerda

A – Swab nasal.



Procedimentos para a coleta com o swab

Introduzir o *swab* pela narina até a nasofaringe realizar movimentos rotatórios para captação de células da nasofaringe, e absorção da secreção respiratória.

Realizar o mesmo procedimento em ambas as narinas (Figura A).

O *swab* DEVERÁ ser acondicionado em um único tubo de rosca estéril, contendo 3mL de soro fisiológico estéril e transportados na posição vertical para garantir que o *swab* fique imerso na

solução fisiológica. Enviar o material imediatamente ao laboratório acondicionado em gelo ou gelox.

Frente à impossibilidade desta logística, as amostras poderão ser armazenadas até 72 horas de 4°C à 8°C. Encaminhar para o Laboratório acondicionado em banho de gelo ou gelo gel. Em situações de encaminhamento para outras cidades ou Estados congelar em temperaturas abaixo -70°C após a coleta e encaminhar ao laboratório em gelo seco.

Serão consideradas amostras inadequadas para investigação:

Swabs acondicionados em tubos secos, não contendo 3 mL de soro fisiológico estéril que é utilizado como o meio de transporte para a preservação da infectividade do agente viral; *Swabs* contendo alginato e *swabs* com haste de madeira, pois estes materiais contêm substâncias que inibem a reação de PCR em tempo real.

Preparo para a coleta da saliva:

Não tomar água 10 minutos antes da coleta;

Evitar ingestão de alimentos, bebidas e o uso de *spray* nasal 30 minutos antes da coleta.

Processo de coleta:

Concentrar a saliva na boca por aproximadamente 2 minutos. Não pigarrear e não coletar escarro. Utilizar apenas a saliva normal que se acumula na boca. Transferir o material acumulado através do tubo coletor para o frasco estéril apropriado. Tampar e passar álcool 70% em toda a superfície externa do frasco;

A amostra possui estabilidade de 7 dias em temperatura ambiente (até 30°C). Em temperaturas superiores, armazenar a amostra na geladeira e transportar sob refrigeração (2-8°C).

3. Armazenamento

- Armazenar entre 2°C e 8°C, em embalagem fechada.
- Transportar em temperatura de 2°C e 8°C.

4. Validade

O **NB - EXTRAÇÃO RÁPIDA DNA/RNA** tem validade de 12 meses quando mantido em condições de temperatura e armazenado corretamente.

Após aberto o reagente é válido até a data impressa no rótulo, desde que esteja armazenado na temperatura ideal de 2°C e 8°C.

5. Informação de Segurança

- Sempre que estiver trabalhando com soluções químicas e amostras biológicas, EPIs são necessários conforme normas de segurança regulamentadas.
- Depois de receber o produto verificar se a embalagem esta danificada ou se há vazamento. Se houver danos ou com vazamento, usar luvas e óculos de proteção quando descartar os frascos para evitar acidentes.
- Não usar componentes danificados, pois eles podem gerar baixo rendimento.
- Sempre trocar as ponteiros entre as transferências de líquidos para evitar a contaminação cruzada.
- Não misturar componentes de kits diferentes, se não forem do mesmo produto e do mesmo

lote.

- Este produto deve ser usado apenas por pessoal treinado.
- Armazenar os químicos e plásticos em condições próprias para uso em laboratório.
- Contaminações causadas pelos resíduos são raríssimas, mas não podem ser completamente descartadas. Portanto, os resíduos devem ser considerados como material infeccioso e devem ser manuseados de acordo com as normas de segurança regulamentadas.
- Caso sejam necessárias mais informações a respeito do produto, favor entrar em contato com a NOVA BIOTECNOLOGIA.

6. Procedimento

Pré-Tratamento (no laboratório)

- Agitar a amostra biológica (nasofaríngea ou saliva) em *vórtex*,
- Transferir 50µL da amostra em placa ou microtubos individuais; e adicionar em cada poço 50µL de reagente **NB - EXTRAÇÃO RÁPIDA DNA/RNA**
- Selar a placa ou fechar os microtubos,
- Agitar novamente em *vórtex*,
- Centrifugar brevemente (*spin down*);
- Aquecer a placa/microtubos a 56°C por 10 minutos, seguido de 95°C por mais 10 minutos (termociclador; termobloco ou banho maria);
- Centrifugar novamente (*spin down*);
- Guardar o material a -20°C ou proceder imediatamente com a realização da RT-PCR.

Protocolo de amplificação

Poderá ser utilizado o protocolo de amplificação de preferência do cliente.

7. Equipamento, acessório, consumível necessário, mas, não fornecido

Não se aplica

8. Precauções e cuidados especiais

- Utilizar somente seguindo as instruções acima indicadas;
- Abrir a embalagem o mais próximo possível no momento do uso;
- Evitar o contato direto com a pele, olhos e/ou roupas;
- Recomenda-se a utilização de luvas para aplicação do produto;
- Conservar a embalagem em local fresco e seco;
- Não reutilizar a embalagem vazia;
- Não misturar com outros produtos;
- Manter o produto em sua embalagem original.

9. Garantia da Qualidade

A **NOVA BIOTECNOLOGIA** oferece garantia do produto **NB - EXTRAÇÃO RÁPIDA DNA/RNA** por ela fornecido 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.

- Quando não for utilizado de acordo com sua finalidade de aplicação.

10. Informações do Fabricante

NOVA BIOTECNOLOGIA LTDA

R. PASADENA, 235 - PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSE

CEP: 06715-864 - COTIA/SP - BRASIL

CNPJ: 24.096.423/0001-15

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dra. ELIZABETH CORTEZ HERRERA- CRBM 20.951/1

11. Atendimento ao consumidor

Tel. +55 (11) 4243-2356

www.novabiotechologia.com.br

e-mail: assessoria@novabiotechologia.com.br; sac@novabiotechologia.com.br