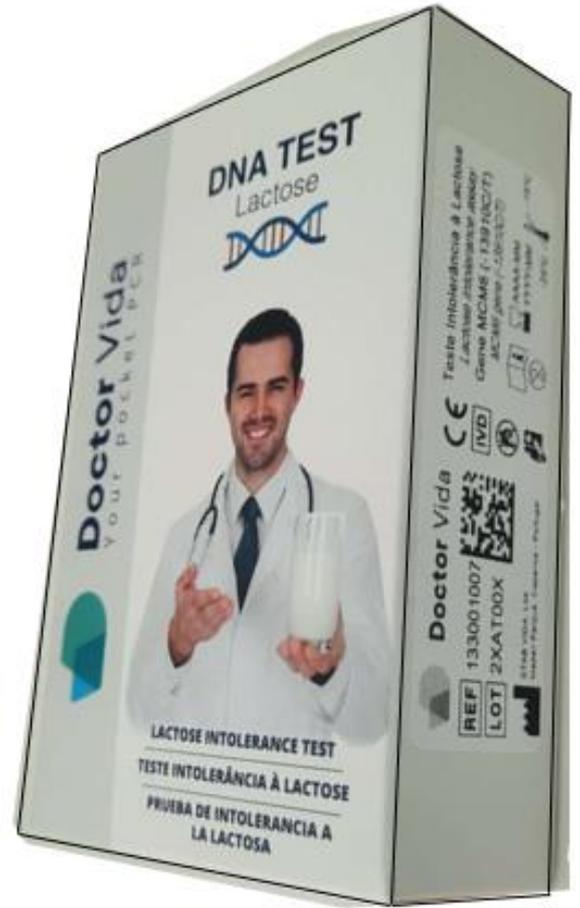


Doctor Vida

V O U R P O C K E T L A B



Teste Intolerância à lactose



Instruções de utilização



Referência 133001007

Versão do documento (v3): 28, agosto 2024

Dispositivo médico para diagnóstico *In Vitro*

É expressamente proibida a reprodução parcial e/ou total por quaisquer meios deste documento.

Doctor Vida® é uma marca comercial da STAB VIDA- Investigação e Serviços em Ciências Biológicas, Lda.

O fabricante continua a melhorar os seus produtos e reserva-se no direito de alterar as informações a qualquer momento.

Se o produto for usado de forma diferente da especificada pelo fabricante, o dispositivo poderá ficar comprometido. Consulte as advertências, precauções, medidas a tomar e limitações de utilização relativas ao produto.

As imagens, capturas de ecrã presentes no documento servem unicamente para fins ilustrativos.

Conteúdo

Introdução	4
Finalidade prevista	4
Princípios do teste	4
Controlo de qualidade	5
Símbolos aplicáveis	5
Abreviaturas	5
Advertências, precauções, medidas de segurança e limitações de utilização	6
Advertências, precauções e medidas de segurança	6
Limitações de utilização	6
Antes de iniciar o ensaio	7
Materiais fornecidos	7
Materiais necessários, mas não fornecidos	7
Transporte do produto	7
Armazenamento do produto	7
Manuseamento do produto	7
Estabilidade do produto	8
Classificação dos reagentes do produto	8
Características de desempenho	9
Desempenho analítico	9
Reprodutibilidade intra-lote	9
Reprodutibilidade inter-lote	9
Sensibilidade analítica (limite de deteção)	9
Estabilidade do produto em armazenamento	10
Desempenho clínico do produto	11
PRÉ-COLHEITA DE AMOSTRAS	12
Preparação do local e todo o equipamento usado no teste	12
Instalação do equipamento Doctor Vida para a análise da amostra	12
Colheita, manuseamento, preparação e análise de amostras	13
Colheita da amostra – Esfregaço oral	13
Instruções gerais	13
Manuseamento, preparação e análise da amostra	14
Após o ensaio	15
Consultar o resultado	15
Interpretação do resultado	15
Limpeza do local e equipamento incluindo eliminação de resíduos biológicos	16
Resolução de problemas	17
Bibliografia	19
Informação sobre a garantia	19
Formação	19
Informações do fabricante	19
Histórico das revisões	20

Introdução

O Teste genético Doctor Vida- Teste de Intolerância à Lactose é um kit com marcação CE-IVD, destinado para determinar a intolerância à lactose primária na população caucasiana.

Este kit é um ensaio de diagnóstico *in vitro* que permite a detecção qualitativa de polimorfismos numa região específica no intrão 13 do gene MCM6, nomeadamente -13910 C/T (rs4988235) por *Loop-mediated isothermal amplification* (LAMP) a partir de uma amostra biológica humana (esfregação da mucosa bucal). Estes testes permitem a identificação do fenótipo de cada indivíduo relativo à persistência ou não persistência da lactase (enzima que degrada a lactose) em adultos e por sua vez determinar o grau de tolerância à lactose. Os indivíduos intolerantes à lactose (genótipo CC) têm dificuldade em digerir a lactase, os indivíduos com persistência da lactase conseguem digerir a mesma (genótipo TT) e os indivíduos heterozigóticos (genótipo CT) tem geralmente diversos graus de persistência da lactase logo vários níveis de intolerância à lactose.

A técnica de LAMP é uma técnica de amplificação isotérmica de ácidos nucleicos, onde a sequência alvo é amplificada a uma temperatura constante (que ronda os 65°C). Esta técnica precisa de 3 pares de *primers* específicos que servem para identificar 8 regiões distintas do gene alvo, aumentando assim a especificidade. A detecção do genótipo de cada amostra é feita pela análise da curva *melting* depois da amplificação.

Finalidade prevista

O Teste de Intolerância à Lactose é adequado para detecção da variante genética -13910 C/T no gene MCM6 associado à persistência da lactase entre os adultos da população caucasiana partir de uma amostra biológica humana, nomeadamente esfregação da mucosa Bucal. O resultado do teste auxilia no diagnóstico pacientes com suspeita de intolerância à lactose primária. Embora os sintomas típicos sejam dor abdominal, diarreia, náuseas e meteorismo após consumo de produtos com lactose, a intolerância à lactose em adultos não é considerada uma doença genética, mas sim uma característica ancestral.

Este teste deve ser usado em combinação com o equipamento Doctor Vida para amplificação e detecção molecular de DNA em 60-90 minutos. O sistema é adequado para diagnóstico junto do doente (*near-patient-testing*) e deve ser usado apenas por profissionais de saúde. O utilizador é responsável pela análise da amostra, pelo cumprimento das regras de biossegurança aplicáveis incluindo a utilização do equipamento de proteção individual adequado, manutenção das instalações e pelo tratamento de resíduos resultantes da análise.

Princípios do teste

A amostra de esfregação bucal é colocada em tampão de lise, no tubo de colheita (Tubo A) por um profissional de saúde seguindo os procedimentos de boas práticas utilizando o material apropriado incluído neste produto e equipamento de proteção individual adequado não incluído. Após incubação de 10 minutos à temperatura ambiente, aproximadamente 10 µL de amostra é adicionada com o auxílio do componente C (dispensador descartável) ao tubo de teste (Tubo B), seguindo as instruções descritas neste documento. A análise é realizada por amplificação isotérmica (*Loop-mediated isothermal amplification*, LAMP) que necessita de 6 tipos de *primers* desenhados para hibridar regiões distintas ao redor do polimorfismo (*primers* FIP e F3 na extremidade 3' e *primers* BIP e B3 na extremidade 5' e os *primers* loop, LF e LB) e baseia-se na amplificação a uma temperatura constante da região do gene MCM6 que contém a variante -13910 C/T. A detecção da variante do gene MCM6 é feita com sondas específicas para a mutação através da detecção de quenching de fluorescência. Após a amplificação, a temperatura baixa para os 40°C permitindo que a sonda hibride com o fragmento amplificado, o que aproxima o fluoróforo e o *quencher*, resultando no *quenching* da fluorescência. Durante a análise da curva de *melting*, a temperatura aumenta gradualmente até aos 70°C permitindo que o sistema de detecção incluído no equipamento Doctor Vida (Ref. 133001002) detete a fluorescência emitida. Como a sonda é específica para a mutação (T), não hibrida de forma perfeita com fragmentos de DNA que não contenham a variante genética (C) e por isso nestes casos a emissão de fluorescência ocorre a temperaturas mais baixas do que para fragmentos de DNA que contenham a variante genética (T). As mudanças na fluorescência a diferentes temperaturas são detetadas pelo equipamento Doctor Vida permitindo a distinção entre os diferentes nucleótidos na região da variante -13910C/T. Por outro lado, se não existir emissão de fluorescência ou se esta for residual, significa que a quantidade de material biológico está abaixo do limite de detecção da técnica ou existem inibidores na amostra originando um resultado inválido. A análise da amostra no equipamento Doctor Vida, os resultados e relatório obtidos são comunicados ao utilizador e utente através da aplicação Dr Vida Pocket PCR instalada no telemóvel.

Controlo de qualidade

O procedimento de controlo de qualidade destina-se a monitorizar o desempenho dos do teste. Os componentes deste produto são fabricados em conformidade com a norma ISO 13485 e com os requisitos regulamentares aplicáveis.

Cada lote produzido é devidamente testado juntamente com equipamento Doctor Vida e o Certificado de Análise (CoA) para cada lote está disponível mediante pedido. Para cada lote são realizados ensaios com um controlo negativo que permitem verificar se os reagentes do kit têm alguma contaminação com ácidos nucleicos e com um controlo positivo essencial para avaliar a eficiência do procedimento. Este teste de controlo de qualidade permite também verificar a qualidade dos reagentes (integridade das sondas, *primers* e a atividade da enzima).

Símbolos aplicáveis

	Consultar instruções de utilização		Marcação CE
	Referência do producto		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de lote		Limites de temperatura
	Fabricante		Contém suficiente para <n> testes
	Não reutilizar		Dispositivo para diagnóstico junto do doente (<i>near-patient testing</i>)
	Usar até		O dispositivo não se destina a autodiagnóstico

Atenção:



Seguir as instruções apresentadas neste documento; um uso impróprio poderá provocar danos no dispositivo ou na sua saúde

Abreviaturas

Abreviatura	Significado
CE	Conformidade Europeia
CQ	Controlo de qualidade
EN	Norma europeia
IVD	Diagnóstico in vitro
IVDR	Regulamento de diagnóstico in vitro
N/A	Não aplicável
PDF	Formato de documento portátil

Advertências, precauções, medidas de segurança e limitações de utilização

Todos os utilizadores devem ler e cumprir as instruções de utilização fornecidas.

O incumprimento das instruções pode causar danos ao produto e / ou causar danos à saúde. Para a sua segurança e para evitar danos no produto, é importante que as seguintes precauções de segurança sejam lidas e entendidas antes de usar o produto. Consulte a ficha de dados de segurança do produto para mais detalhes.

Sendo um produto usado em combinação com outro dispositivo leia as advertências, precauções, medidas de segurança e limitações de utilização do equipamento Doctor Vida e *software*, relativas a:

Eletricidade | Fluidos e reagentes | Meio-físico | Descarga eletrostática (ESD) | Ambiente operacional | Classificações do equipamento

Advertências, precauções e medidas de segurança

▶ Não use qualquer componente do kit, se o mesmo estiver danificado ou fora do prazo de validade ou se a solução de recolha ou de reagentes apresentar potenciais contaminantes (turbidez). O uso de componentes não aptos pode causar danos à saúde e/ou comprometer o desempenho do teste. Nesse caso, entre em contato com o suporte técnico.

▶ Não use no mesmo ensaio componentes de diferentes kits (lotes) ou componentes que não estejam incluídos no kit. O uso de componentes alheios aos fornecidos no kit podem comprometer o desempenho do resultado do teste.

▶ O manuseamento deste produto deverá ser limitado a profissionais de saúde, tendo em conta o uso das boas práticas laboratoriais e diretrizes aplicáveis, reduzindo os riscos para o operador e a integridade dos reagentes.

▶ Evite contaminações dos reagentes e/ou contaminações cruzadas, aquando realização de cada teste:

— Use equipamento de proteção individual adequado (bata, luvas, proteção ocular e máscara) de acordo com as diretrizes regulamentares aplicáveis;

— Manter a tampa aberta apenas do tubo que está a usar. Não troque nem reutilize tampas dos tubos.

— Troque as luvas e limpe sempre o equipamento, os materiais necessários e a superfície antes e após cada teste;

— Realizar a amplificação numa zona isolada da área de recolha de amostra e preparação da mistura reacional (reagentes + amostra);

— Não reabrir os tubos de reagentes após o teste, para evitar a libertação de fragmentos de DNA amplificadas (amplicões) em quantidades significativas;

— Os resíduos de materiais e reagentes devem ser descartados adequadamente no saco de lixo biológico, de acordo com a legislação aplicável;

— As instalações devem ser, diariamente limpas com produtos livres de DNA, e ventiladas (arejamento natural).

Limitações de utilização

O não cumprimento de procedimentos adequados de transporte, armazenamento, recolha, processamento e análise da amostra poderá invalidar ou comprometer o resultado do teste, devido a contaminações cruzadas.

A possibilidade de existência de mutações raras adicionais que possam gerar resultados de genotipagem falsos. Assim, o fabricante deve avaliar possíveis alterações genéticas que comprometam o resultado e reportá-las como uma limitação, se aplicável.

Caso a quantidade de amostra no teste seja inferior ao limite de deteção (LoD=5 células por reação), o resultado poderá ser inválido e terá de repetir a recolha de amostra, tendo que usar um novo kit do teste.

Antes de iniciar o ensaio

Materiais fornecidos

O produto é composto pela embalagem do teste e pelos acessórios fornecidos para a execução do mesmo. Cada componente é de uso único.

Componentes do Kit	Descrição	Quantidade	Condições de armazenamento
Embalagem do Teste	Tubo A (tubo de colheita)	200µL solução de colheita	-25°C a -15°C
	Tubo B (Tubo de teste)	90µL solução reacional	
	Componente C (Doseador descartável)	1 unidade	
Acessórios	Componente D (Zaragatoa descartável)	1 unidade	4°C a 25°C
	Saco para lixo Biológico	1 unidade	Temperatura Ambiente

Materiais necessários, mas não fornecidos

- ▶ Equipamento Doctor Vida (incluída fonte de alimentação e cabo micro-USB-B) – disponível com referência nº 133001002;
- ▶ Aplicação Dr Vida Pocket PCR – disponível nas lojas Google play e iOS.
- ▶ Telemóvel com Bluetooth – para instalar e usar a aplicação Dr Vida Pocket PCR
- ▶ Internet (*wireless*) – requerido para processar a amostra no Dr Vida Pocket PCR e transferência de dados para o servidor.

Para realização de um teste é necessário garantir a que aplicação Dr Vida Pocket PCR esteja instalada no seu telemóvel e que o equipamento Doctor Vida esteja ligado à corrente elétrica e conectado com a mesma. Para mais detalhes consulte as instruções de utilização do equipamento Doctor Vida e *software*.

Transporte do produto

Para o transporte do produto ser efetuado em conformidade, a embalagem do teste é devidamente acondicionada em caixas contendo acumuladores térmicos, para garantir as condições de temperatura dos componentes (<8°C). Já os acessórios do produto são acondicionados e transportados à temperatura ambiente.

Armazenamento do produto

Os componentes do produto devem ser armazenados de acordo com a temperatura indicada na rotulagem de cada componente, de acordo com o descrito na seção: Materiais fornecidos, preservando o desempenho do produto até à data de validade indicada na rotulagem.

Manuseamento do produto

Ao manusear o produto deve ter em consideração que:

- ▶ Para cada ensaio, usar apenas 1 embalagem do teste, sendo este de uso único.
- ▶ Após a colheita da amostra, se desejar prosseguir imediatamente com a análise, coloque o tubo de recolha (tubo A) e o tubo de teste (tubo B) no suporte fornecido na embalagem e deixe-os descongelar à temperatura ambiente;
- ▶ Após descongelar completamente, os tubos ficam aptos para iniciar o teste.

 Evitar ciclos de congelamento-descongelamento, uma vez que irá comprometer o desempenho do produto.

 Minimizar a exposição de luz no tubo de teste (Tubo B), uma vez que irá comprometer o desempenho do produto.

Estabilidade do produto

O produto mantém o seu desempenho até a data de validade indicada na rotulagem da embalagem e acessórios, desde que as condições de transporte, armazenamento e manuseamento sejam cumpridas.

Classificação dos reagentes do produto

A classificação das substâncias e/ou misturas de substâncias presentes no produto é realizada de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008. Consulte a ficha de dados de segurança do produto.

Características de desempenho

Desempenho analítico

O desempenho analítico foi avaliado em combinação com o equipamento Doctor Vida® e a aplicação Dr Vida Pocket PCR. Considerando os seguintes parâmetros:

Reprodutibilidade intra-lote

A reprodutibilidade intra-lote foi avaliada em 2 tipos de amostra em triplicado dentro do mesmo lote. Os dados recolhidos demonstram que os resultados replicados corresponderam a 100% dos resultados qualitativos esperados.

Amostra	% Resultados corretos (Resultado Expectável/Replicado)	% Total Resultados Corretos
NTC (Tampão colheita)	Resultado Expectável: Inválido 100% (3/3)	100% (6/6)
POS (Células A549)	Resultado Expectável: TT 100% (3/3)	

Reprodutibilidade inter-lote

A reprodutibilidade inter-lote foi avaliada nos mesmos 2 tipos de amostra em triplicado com 3 lotes diferentes. Os dados recolhidos indicam que nos 3 lotes testados, todos os resultados corresponderam a 100% dos resultados qualitativos esperados.

Amostra	% Resultados corretos (Resultado Expectável/Replicado)	% Total Resultados corretos
NTC (Tampão colheita)	Resultado Expectável: Inválido 100% (3/3)	100% (6/6)
POS (Células A549)	Resultado Expectável: TT 100% (3/3)	

Sensibilidade analítica (limite de deteção)

Para determinar o limite de deteção (LoD) do teste foram realizados ensaios em triplicado usando diferentes concentrações de uma amostra com concentração conhecida e genótipo conhecido. Os dados recolhidos denotam que para uma taxa de deteção > 95% o nível mais baixo de concentração é de 5 células por reacção (ou seja, 100 células/mL), definindo assim a sensibilidade analítica do teste.

Nível de amostra (Nº de células A549/recção)	% Resultados corretos (Detetado/Replicados)
1	33% (1/3)
LoD → 5	100% (3/3)

Nível de amostra (Nº de células A549/recção)	% Resultados corretos (Detetado/Replicados)
10	100% (3/3)
50	100% (3/3)
75	100% (3/3)
100	100% (3/3)

Tabela 4 – Sensibilidade analítica do teste (LoD)

Estabilidade do produto em armazenamento

Ver o prazo de validade na embalagem do produto.

Desempenho clínico do produto

A performance clínica do Teste de Intolerância à Lactose – método isotérmico foi realizada em comparação com o método laboratorial de referência laboratorial – Sequenciação pelo método de Sanger (usando DNA purificado a partir de cartões FTA). O estudo de validação clínica foi realizado seguindo uma amostragem não probabilística com o total de 63 amostras de exsudado bucal de voluntários de Portugal (N=63).

Todos os dados foram analisados usando o método de matriz de confusão 3x3, após exclusão dos resultados inválidos. As estatísticas gerais e as estatísticas por classes de genótipos foram calculadas usando o software de computação estatística R (R Foundation, versão 4.2.2).

Os resultados obtidos pelo método Doctor Vida mostraram uma precisão geral de 98.41% (com intervalo de confiança 95% entre 91.47% a 99.96%) comparativamente ao método de referência. De um total de 63 ensaios realizados apenas 1 teve um resultado inválido (1,59%) e um outro teve uma genotipagem não concordante com método de referência – Sequenciação de Sanger.

Na validação clínica também foi realizada a análise estatística por classe de genótipo. O resultado da sensibilidade relativa por classe é de 96.67%, 100% e 100%, para os genótipos CC, CT e TT respectivamente. Já o resultado de especificidade relativa por classes é de 100%, 97.44% e 100%, para os genótipos CC, CT e TT respectivamente. No mesmo estudo também foi calculado o valor preditivo positivo para cada um dos genótipos, CC (100%), CT (96%) e TT (100%) e valor preditivo negativo para cada um dos genótipos, CC (97.06%), CT (100%) e TT (100%). Os parâmetros como prevalência, a taxa de detecção, a prevalência de detecção e precisão também foram calculados para cada genótipo.

Amostra de esfregaço oral
N.º de ensaios inválidos: 1/63 (1.59%)

		Método de Referência – Sequenciação de Sanger			Total
		-13910 CC	-13910 CT	-13910 TT	
Laboratório isotérmico Portátil – Teste de Intolerância à lactose	-13910 CC	28	0	0	28
	-13910 CT	1	24	0	25
	-13910 TT	0	0	9	9
	Total	29	24	9	62

Estatísticas Gerais

Precisão (Acc):	98.41%
Intervalo de confiança 95%:	(91.47% - 99.96%)
Sem taxa de informação (NIR):	47.62%
Valor-P [Acc > NIR] :	<2,2e-16
Kappa:	0.9736

Estatística por classe de genótipo:	-13910 CC	-13910 CT	-13910 TT
Sensibilidade	96.67%	100%	100%
Especificidade	100%	97.44%	100%
Valor Preditivo Positivo	100%	96.00%	100%
Valor Preditivo Negativo	97.06%	100%	100%
Prevalência	47.62%	38.10%	14.29%
Taxa de detecção	46.03%	38.10%	14.29%
Prevalência de detecção	43.03%	39.68%	14.29%
Precisão balanceada	98.33%	98.72%	100%

Análise estatística da performance clínica do teste de Intolerância à lactose – método Doctor Vida vs. método de referência - Sequenciação de Sanger.

PRÉ-COLHEITA DE AMOSTRAS

Preparação do local e equipamento usado no teste

Antes de iniciar a recolha de amostras e a análise do teste, deverá preparar o local onde é efetuado o teste e também o equipamento e material inerente à análise do mesmo.

- ▶ O local deve ter uma temperatura ambiente entre os 15°C a 30°C e os níveis de humidade entre 20 a 80%;
 - ▶ Mantenha o local limpo e ventilado com arejamento natural diário, preferencialmente depois da realização dos testes;
 - ▶ Tenha os espaços bem definidos (com uma distância mínima aceitável) para colheita de amostra, transferência da mesma para o tubo do teste (teste B) e análise;
 - ▶ Limpe e desinfete as superfícies de trabalho com lixívia 10% e etanol a 70% para mitigar o risco de contaminação;
 - ▶ Limpe com papel humedecido em etanol a 70% (não pulverize) o exterior do equipamento Doctor Vida e deixe secar ao ar;
 - ▶ Remova a tampa do equipamento Doctor Vida e limpe-a com papel humedecido em etanol a 70% e deixe secar ao ar;
- Nota:** Atenção para não entrar Etanol no orifício onde se coloca tubo de teste
- ▶ Mantenha a tampa aberta até um novo ensaio;
 - ▶ Coloque umas luvas novas no início de cada análise.

Instalação do equipamento Doctor Vida para a análise da amostra

Para mais informações consulte a secção "Instalação" referida nas instruções de utilização do equipamento Doctor Vida e *software*.

a. Ligar o equipamento Doctor Vida

Ligue o equipamento Doctor Vida à corrente ou ligue a um carregador portátil, saída: 5VDC, 2A. O equipamento pode demorar alguns minutos a estabilizar a temperatura.

b. Instalar a aplicação Dr Vida Pocket PCR

Instalar e configurar a aplicação Dr Vida Pocket PCR no seu telemóvel (ver instruções de utilização do equipamento Doctor Vida e *software*).

c. Selecionar o teste genético Doctor Vida e Emparelhar o equipamento Doctor Vida

No ecrã principal da aplicação, selecione o teste Doctor Vida que pretende realizar - "Intolerância à lactose". De seguida, clique "Selecionar dispositivo" e ligue o dispositivo que pretende manualmente ou leia o QRcode do dispositivo a seleccionar. O equipamento está pronto para fazer o teste.

d. Registar a informação dos reagentes do teste Doctor Vida

A informação dos reagentes do teste genético em causa é registada, ou insere manualmente a referência do teste e o número do lote ou leia o QRcode do kit do teste.

e. Preencher os dados relativos à amostra

Clique em "ler o ID da amostra" para poder preencher todos os dados relativos à amostra a testar, como o próprio ID e o tipo de amostra. Também, tem opção de seleccionar o "Teste com certificado no final" e para isso deve ir a "Mais detalhes" preencha ou verifique (caso o preenchimento tenha sido feito por leitura o QRcode da amostra) os dados do paciente.

Colheita, manuseamento, preparação e análise de amostras

Colheita da amostra – Esfregaço oral

A recolha da amostra deve ser realizada por profissionais de saúde de acordo com as boas práticas e regulamentação nacional aplicável, seguindo as instruções presentes neste documento e os diagramas disponibilizados na aplicação Dr Vida Pocket PCR.



Evitar comer, beber ou fumar 30 min antes da colheita.

Instruções gerais



1. Retire a zaragatoa fornecida da sua embalagem estéril, com cuidado de modo a evitar o contacto com qualquer objeto ou superfície.



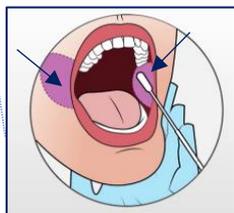
Segure a zaragatoa pela extremidade plástica não aproximando os seus dedos da zona de algodão.



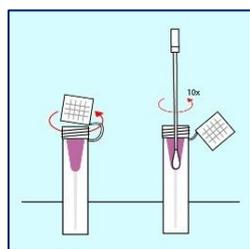
2. Insira a zaragatoa na boca e esfregue vigorosamente o interior de ambas as bochechas, em movimentos circulares, por pelo menos 30 segundos.



O objetivo é recolher um esfregaço na parede interna da(s) bochecha(s). Uma amostra insuficiente poderá implicar uma nova recolha.

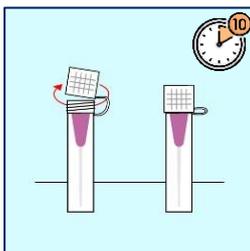


3. Remova a zaragatoa com cuidado para que não toque nos dentes, lábios ou outra superfície.



4. Desaperte a tampa do tubo A (de colheita) que contém o líquido rosa, coloque a zaragatoa dentro e rode-a repetidamente cerca de 10 vezes.

5. Remova a zaragatoa de modo a garantir a transferência máxima de amostra e descarte-a no saco do lixo biológico.

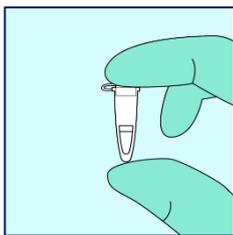


6. Feche o tubo A com a sua tampa de rosca e deixe-o incubar à temperatura ambiente por 10 minutos.

Caso pretenda proceder à análise da amostra, siga o procedimento descrito na “Análise da amostra”.

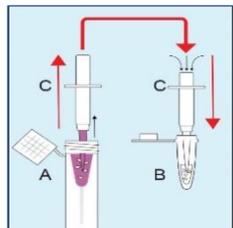
Caso não pretenda proceder à análise da amostra imediatamente, armazene-a entre 2-8°C até 24horas.

Manuseamento, preparação e análise da amostra



⚠ Antes de iniciar a preparação da amostra, certifique-se de que tem a Aplicação Dr Vida instalada, com o Bluetooth e a câmara ativados, e uma ligação estável à internet.

7. Retire o tubo B (de teste) e descongele-o com a ajuda dos dedos até que líquido fique completamente transparente.
8. Passados os 10 minutos de incubação da amostra, desenrosque a tampa do tubo A e recolha 10µL de amostra com o auxílio do componente C (dispensador descartável de amostra) fornecido.



⚠ Certifique-se de que não obstrui o orifício no topo do componente C, quando este está a recolher a amostra.

⚠ Se não subir volume de amostra até à marca do componente C, retirar e recolocar várias vezes a ponta do dispensador para que com o diferencial de pressão consiga mais facilmente subir o volume total de amostra.

9. Dispense a amostra recolhida para dentro do tubo B, colocando a ponta do componente C dentro do tubo e tapando o orifício do topo e pressionando ligeiramente o êmbolo.

⚠ Após a dispensa de amostra, deve ser visível uma camada intermediária rosa dentro do tubo B.

⚠ Feche novamente o tubo A e descarte-o no saco de lixo biológico fornecido.

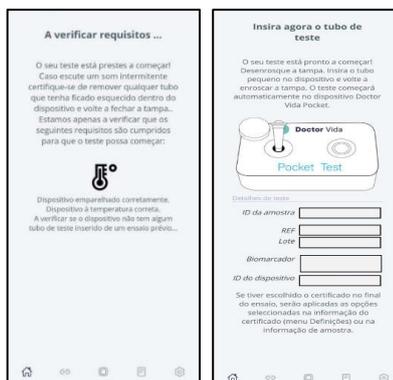
10. Feche bem o tubo B e bata com o tubo na bancada 5 vezes para misturar bem a amostra com os reagentes.

11. Verifique se a informação que foi introduzida anteriormente está correta, no menu 'Definições' e edite caso seja necessário.

12. Clique em iniciar ensaio e aguarde que o dispositivo verifique se os requisitos necessários para iniciar estão a ser cumpridos.

13. Quando solicitado, insira o tubo B no equipamento Doctor Vida, para tal desenrosque a tampa do mesmo, coloque o tubo e enrosque a tampa.

14. O ensaio iniciará automaticamente e demorará aproximadamente 90 minutos.





Não toque nem desloque o equipamento Doctor Vida enquanto a amostra está a ser processada pois pode comprometer a fiabilidade do teste.



Enquanto o ensaio está em curso, não desligue o equipamento Doctor Vida da corrente elétrica,

Nota: Se perder ligação à internet ou Bluetooth enquanto o ensaio está em curso, não perde o ensaio. Apenas reabra a aplicação e seleccione o ecrã 'Emparelhar dispositivos disponíveis' para voltar a ligar o(s) dispositivo(s) que estão em progresso.

Após o ensaio

Consultar o resultado

► Quando o ensaio termina, o equipamento Doctor Vida transfere e armazena os dados em tempo real no servidor Doctor Vida® API, por via da aplicação Dr Vida Pocket PCR.

Nota: Em condições normais de ligação à internet, a transferência dos dados até a obtenção do resultado poderá demorar cerca de 2 minutos.

► Após a transferência dos dados, clique no botão 'Resultados' na aplicação para poder visualizar o resultado do teste e/ou consultar o certificado do resultado do teste no seu e-mail caso tenha selecionado e registado essa opção.

► O resultado do teste indica-nos o(s) nucleótido(s) presentes na região do polimorfismo -13910 C/T (rs4988235), com base na temperatura a que o(s) pico(s) é (são) observado(s).

► O teste de intolerância à lactose poderá ter três resultados possíveis. Caso o resultado seja inválido, o ensaio terá de ser repetido incluindo uma nova recolha.

Interpretação do resultado

Gráfico



Descrição e interpretação do gráfico

1 Pico a 48-54°C –
Indica presença do Nucleótido C.

1 Pico a 48-54°C e
1 Pico a 56-64°C –
Indica presença do Nucleótido C e T, em simultâneo.

1 Pico a 56-64°C –
Indica presença do Nucleótido T.

0 Picos – indica falha no ensaio. Repetir.

Genótipo

CC

CT

TT

Inválido

Fenótipo

Intolerância primária à lactose – Deficiência de lactase em adultos.

Diferentes graus de Intolerância primária à lactose.

Tolerância à lactose – Persistência de lactase em adultos

--

Limpeza do local e equipamento incluindo eliminação de resíduos biológicos

No final de cada ensaio, assegurar que o local fica limpo e ventilado assim como todo o material usado no teste, incluindo o equipamento Doctor Vida e garantir que a eliminação dos tubos de reagentes, acessórios e consumíveis é realizada de acordo com as regras de tratamento e eliminação de resíduos biológicos conforme a legislação aplicável.

- ▶ Após a ensaio, abra a tampa do equipamento Doctor Vida, retire o tubo B e descarte-o no lixo biológico;
- ▶ Descarte o tubo A, assim como o componente C os consumíveis e acessórios fornecidos no lixo biológico;
- ▶ Limpe com papel humedecido em etanol a 70% (não pulverize) o exterior do equipamento Doctor Vida assim com a tampa e deixe secar ao ar;

Nota: Atenção para não entrar Etanol no orifício onde se coloca o tubo de reagentes.

- ▶ Limpe e desinfete as superfícies de trabalho com lixívia 10% e etanol a 70% para mitigar o risco de contaminação;

Mantenha o local limpo e ventilado, arejamento natural diário;

- ▶ Mantenha a tampa do equipamento aberta até um novo ensaio;
- ▶ Descarte os papéis e as luvas usadas na limpeza do espaço e equipamento para o lixo de biológico.

Nota: Não deixe equipamento Doctor Vida ligado se não o estiver a usar.

Resolução de problemas

Problema observado	Possível solução
—Falha de eletricidade enquanto o teste está a correr. Neste caso não é possível concluir o teste.	<ul style="list-style-type: none">▶ Desligue o equipamento e feche a aplicação.▶ Abra a aplicação Dr Vida Pocket PCR.▶ Descarte o tubo de teste que estava a uso e reinicie o processo usando um novo tubo de teste.
—Falha ao iniciar o teste.	<ul style="list-style-type: none">▶ Certifique-se que tem conexão com a internet e que o Bluetooth está a funcionar.▶ Verifique os requisitos de compatibilidade de hardware do seu dispositivo com o software Dr Vida na secção de compatibilidade dentro de cada loja (Android/iOS).▶ Desligue a aplicação e volte a conectar ao dispositivo.▶ Desligue o dispositivo e volte a emparelhar na Aplicação, no menu “Dispositivos”.
—O teste inicia, mas não termina .	<ul style="list-style-type: none">▶ Durante a reação, há um passo em que a temperatura precisa descer até 40°C para que o teste continue. Se a temperatura não atingir 40°C, o teste não continua. Neste caso coloque o equipamento sobre uma superfície mais fria (por exemplo, a tampa de alumínio da caixa do equipamento).
<ul style="list-style-type: none">—Falha na transferência de dados.—A aplicação demora demasiado tempo a apresentar os resultados ou o ensaio aparenta estar bloqueado.	<ul style="list-style-type: none">▶ Feche a aplicação Dr Vida Pocket PCR.▶ Verifique a ligação à internet e Bluetooth.▶ Abra a aplicação no menu “Dispositivos”, volte a conectar o equipamento. Pressione novamente o botão do dispositivo e clique em “continuar”.▶ Se continuar a dar erro, desemparelhe o equipamento e volte a emparelhar. É importante verificar que o mesmo equipamento não está ligado a mais do que um telemóvel.▶ Se conseguir iniciar um novo teste com este equipamento significa que ocorreu uma falha de energia ou o equipamento reiniciou automaticamente. Neste caso, o teste fica inválido. Descarte o tubo de teste que estava a uso. Desligue e ligue novamente o equipamento e inicie o processo usando um novo tubo de teste.▶ Se o problema persistir, contacte por favor o suporte técnico. Ver a secção “Informações do fabricante”.
—Falha a enviar o relatório com os resultados da App para o email do cliente.	<ul style="list-style-type: none">▶ Contactar suporte técnico. Ver a secção “Informações do fabricante”.
<ul style="list-style-type: none">—O equipamento não aparece na lista de dispositivos.—A ligação entre o equipamento e o telemóvel falhou.	<ul style="list-style-type: none">▶ Verifique que o equipamento está ligado à corrente, que não há falha elétrica (por exemplo o cabo de ligação está danificado).▶ Nas definições do telemóvel, verifique se o Bluetooth está ligado, e se na aplicação deu permissão de acesso à localização do dispositivo.▶ Atualize o ecrã, deslizando o dedo para baixo.
—O telemóvel ficou sem espaço para armazenar os dados.	<ul style="list-style-type: none">▶ Se o telemóvel ficar sem espaço antes de iniciar o teste deve libertar espaço no telemóvel ou usar outro telemóvel.

Problema observado	Possível solução
	<p>▶ Se o telemóvel ficar sem espaço durante o teste, o teste continua, contudo, os resultados não vão ficar disponíveis. Neste caso não desligue o equipamento uma vez que os dados ficam armazenados no dispositivo. Liberte espaço no telemóvel e a ligação irá ser restabelecida.</p> <p>Nota importante: Se desligar o equipamento perde todos os dados e deverá repetir o ensaio com novo tubo de teste.</p>
<p>—Resultado com gráfico atípico/inválido.</p>	<p>▶ O resultado é emitido, contudo o crescimento da curva não é o esperado, a análise deve ser repetida com um novo teste. Este tipo de resultado pode ocorrer quando:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Há oscilação de corrente2) Quando se abre a tampa durante o ensaio.3) Quando se move de forma brusca ou se inclina o equipamento. <p>Nota: Este tipo de resultado pode ocorrer quando há algum inibidor presente na amostra ou falta de material biológico.</p>

Bibliografia

- Enattah NS et al. 2002. Identification of a variant associated with adult-type hypolactasia, Nature Genetics, vol.30
- Rasinpera et al, 2004. A genetic test which can be used to diagnose adult-type hypolactasia in children, Gut; 53: 1571-1576

Informação sobre a garantia

O produto está coberto por um período de garantia igual ao prazo de validade indicado na rotu

ragem da embalagem. Esta garantia destina-se a protegê-lo dos custos associados a problemas resultantes de defeitos de fabrico. O período de garantia tem início na data de receção do produto no local pretendido. Para obter assistência durante o período de garantia, contacte o fabricante.

Formação

Estas instruções de utilização descrevem a utilização e funcionamento correto do dispositivo. Os operadores do dispositivo devem familiarizar-se com as secções aplicáveis no documento antes de realizar ensaios para assegurar uma utilização segura e eficiente do mesmo. Certifique-se de que segue os requisitos de formação de acordo com as diretrizes regulamentares aplicáveis. Se precisar de mais informação sobre a formação na utilização deste produto, contacte o fabricante.

Informações do fabricante

Nome: STAB VIDA- Investigação e Serviços em Ciências Biológicas, Lda.

Endereço: Madan Parque, Rua dos Inventores, Sala 2.18, 2825-182 Caparica, Portugal.

Sítio(s) web: <https://www.stabvida.com>

Assistência técnica:



+351 938 437 766

Em caso de algum problema entre por favor em contato connosco por email drvida@stabvida.com ou telefone 00351 938 437 766 (Chamada para rede móvel nacional)

De segunda a sexta-feira das 8h30 às 17h30. (Horário GMT)

De acordo com o regulamento 2017/746 da UE, qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE onde o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

Histórico das revisões

Revisão			Pontos revistos
N.º	Data (dd/mm/aa)	N.º	Descrição da revisão
0	25/05/2022	-	Emissão do documento
1	31/03/2023	-	Conformidade com o regulamento (UE) 2017/746 IVDR
2	30/10/2023	-	Alteração no descritivo das condições de transporte do produto. Alteração no descritivo relativo a estabilidade do produto.
3	28/08/2024	-	Alteração do número de contacto do suporte técnico. Atualização da lista de resolução de problemas.