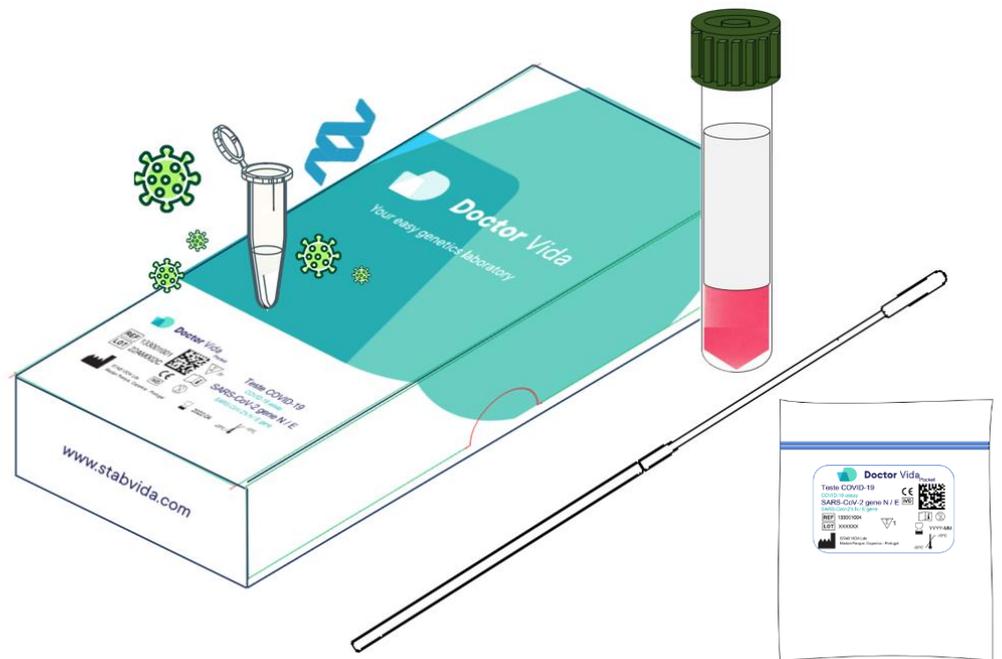


Doctor Vida

Your pocket PCR



Teste COVID-19



Instruções de utilização



Referência 1330010001,133001004

Versão 15, outubro 2023

Stabvida.com

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 o 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.

Índice

Finalidade prevista	4
Princípios do teste	4
Controlo de qualidade	4
Símbolos aplicáveis	6
Advertências, precauções, medidas de segurança e limitações de utilização.....	7
Antes de iniciar o ensaio.....	9
Características de desempenho	10
Pré-colheita de amostras.....	11
Instalação.....	12
Colheita, manuseamento, preparação e análise de amostras.....	13
Após o ensaio.....	15
Resolução de problemas	16
Informação sobre a garantia.....	17
Formação	17
Informações do fabricante	17
Histórico de revisões	18

Finalidade prevista

O Teste COVID-19 é adequado para amplificação e detecção molecular do vírus SARS-CoV-2 em 40 minutos, utilizando um exsudado nasofaríngeo preservado em meio de preservação viral (VPM). Este teste deve ser usado em combinação com o equipamento Doctor Vida e *Software*. 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 exsudado da nasofaringe é recolhida por profissionais de saúde seguindo os procedimentos de boas práticas utilizando o material apropriado e equipamento adequado não incluído neste produto. 10uL de amostra é adicionada ao tubo com os reagentes (Teste Covid-19), seguindo as instruções descritas neste documento. A análise realizada por amplificação isotérmica (em inglês, *Loop mediated isothermal amplification, - rRT-LAMP*) baseia-se na transcrição reversa e amplificação a uma temperatura constante do gene N e E específicos do vírus SARS-CoV-2. A detecção da amplificação do gene N e E é feita por fluorescência. O sistema de detecção incluído no equipamento Doctor Vida e *Software* permite detetar a fluorescência emitida traduzindo-se na presença de RNA do vírus SARS-CoV-2. Por outro lado, se não existir emissão de fluorescência ou se esta for residual, o RNA viral está ausente ou em quantidade abaixo do limite de detecção da técnica não sendo possível confirmar a presença do vírus SARS-CoV-2. 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

Controlo Humano: O controlo humano é recomendado para uso em todos os testes. Este controlo permite garantir que não existem inibidores da reação na amostra e que existe material biológico na amostra. Os tubos de reagentes do controlo humano são fornecidos com os testes COVID-19 (ref. # 133001001/006). Mais detalhes consulte o procedimento descrito na secção “Análise da amostra”.

Controlos externos (opcionais, não fornecido no produto)

Os controlos externos recomendados são:

Controlo “Branco” – Adicione 10uL de VPM ou água livre de nucleases no tubo de teste. Misture bem. Execute o teste conforme descrito na secção “Análise da amostra” usando a aplicação Dr Vida Pocket PCR e o equipamento Doctor Vida.

Partículas virais inativas ou RNA viral: Misture 5uL de partículas virais inativas ⁽¹⁾ ou RNA viral com 5uL de meio VPM ou água livre de nucleases. Adicione 10 uL da mistura no tubo de teste. Misture bem. Execute o teste conforme descrito na secção “Análise da amostra usando a aplicação Dr Vida Pocket PCR e o equipamento Doctor Vida” ou,

Amostra clínica positiva (RNA extraído ou amostra direta se colhida em meio VPM): Adicione 10uL da amostra no tubo de teste. Misture bem. Execute o teste conforme descrito na secção “Análise da amostra” usando a aplicação Dr Vida Pocket PCR e o equipamento Doctor Vida.

⁽¹⁾É recomendado usar como controlo positivo NATtrol SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-Cov-2), número de catálogo NATSARS(COV2)-ERC1, fabricante ZeptoMetrix Corporation.

Os controlos externos são recomendados nas seguintes situações: 1) após chegada dos testes, 2) antes de realizar os testes, se não estiverem em uso regular ou 3) cada 100 testes, se estiverem em uso regular. O controlo humano é recomendado para cada ensaio.

Símbolos aplicáveis



Consultar instruções de utilização



Referência do producto



Número de lote



Fabricante



Não reutilizar



Usar até



Marcação CE



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Limites de temperatura



Contém suficiente para <n> testes

Atenção:



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

Advertências, precauções, medidas de segurança e limitações de utilização

Advertências, precauções e medidas de segurança

Para segurança dos utilizadores, é importante o cumprimento e entendimento das informações facultadas. Se o produto for usado de forma diferente da especificada pelo fabricante, a proteção e desempenho do produto poderá ser afetado. Consulte a ficha de dados de segurança do produto para mais detalhes.

▶ Não use qualquer componente do produto, 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 danificados pode provocar danos à saúde e/ou comprometer o desempenho do produto.

▶ Não use componentes não incluídos no produto, unicamente os indicados pelo fabricante caso necessário. O uso de componentes não recomendados pelo fabricante poderá comprometer o desempenho do teste.

▶ O manuseamento deste produto deverá ser limitado a profissionais de saúde, seguindo o uso das boas práticas laboratoriais, permitindo prevenir riscos para o utilizador e garantir a integridade dos reagentes.

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

▶ Use equipamento de proteção individual adequado (bata, luvas, proteção ocular, máscara, etc.) segundo 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 dispositivo, os materiais necessários e a superfície antes e após cada ensaio;

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

▶ Não reabrir os tubos de reação após o ensaio, para evitar a libertação de fragmentos de DNA amplificadas (amplicões) em quantidades significativas;

▶ O resíduo de materiais e reagentes devem ser descartados num saco de lixo biológico, de acordo com as diretrizes regulamentares aplicáveis;

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

Todos os utilizadores devem estar informados das instruções de utilização do teste assim como o equipamento Doctor Vida e *Software*. O incumprimento das instruções pode causar danos ao dispositivo e / ou causar danos à saúde.



Sendo o produto usado em combinação com outro dispositivo, consulte as informações relativas a advertências, precauções, medidas de segurança e limitações de utilização do equipamento Doctor Vida e *Software* nas Instruções de Utilização, relativas:

- ▶ Ao manuseio de Flúidos/Reagentes próximo do dispositivo;
- ▶ À corrente elétrica do dispositivo;
- ▶ Ambiente operacional do dispositivo;
- ▶ Meio-físico onde coloca o dispositivo.

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.

► Baixa qualidade da amostra pode levar a resultados imprecisos. No caso do RNA extraído, alíquotar e armazenar as alíquotas a -20°C ou -80°C até análise. Amostras VPM devem ser armazenadas entre 2-8°C e usar preferencialmente dentro de 72 horas.

► Os meios de colheita inativadores de vírus contêm inibidores que podem afetar a qualidade do teste. Para meios de colheita inativadores recomenda-se a purificação de RNA antes da análise.

► Interferências presentes na amostra podem levar à inibição da enzima usada no teste.

Substâncias	Concentração	Substâncias	Concentração
KCl	150 mM	Hemoglobina	>4 µg/µL
Etanol	7%	IgG	>2.4 µg/µL
Guanidina HCl	145mM	Ácido húmico	2 ng/µL
SDS	0.01%	Ureia	1.5 M
Sulfato de magnésio	22 mM	Cloreto de cálcio	2. 5mM
Sulfato de manganês	2 mM	Sais biliares	0.6 µg/µL
DMSO	15%	BD Universal	>20%
DTT	>100 mM	Remel M4	>20%
<i>Whatman 903 Collection Paper</i>	>7.07 mm ²	Amies	>20%
<i>Whatman FTA Collection Paper</i>	3.9 mm ²	Stuart	>20%
<i>Whatman FTA Elute Collection Paper</i>	1.1 mm ²	Colagénio	>125 ng/µL
Hematina	4.5µM	Mioglobina	>2.4 µg/µL
Hemina	12µM	Melanina	2.5 ng/µL
Heparina	1.2 µg/µL	Mucina	0.66 µg/µL
Citrato de sódio	15 mM	Ácido Tânico	145 ng/µL
EDTA de sódio	4.5 mM	Indigo	300 µM

► Um resultado negativo (não detetado) não exclui a doença de COVID-19. As regiões analisadas do vírus SARS-Cov-2 podem não ter sido detetadas, por exemplo, devido a mutações nos locais de hibridação dos *primers*, quantidade de RNA abaixo do limite de deteção da técnica ou presença de inibidores. Nesse caso, o diagnóstico usando o método de referência, rRT-PCR pode ser usado para confirmar o resultado.

► No caso de falha de corrente elétrica, a análise é interrompida e o teste é inválido. O tubo de reação deve ser descartado e o teste terá que ser repetido com um novo tubo de reação.

► Caso o controlo falhe, o teste é inválido. O tubo de ensaio deve ser descartado e o ensaio deve ser repetido com um novo tubo de ensaio e um novo tubo de controlo.

Antes de iniciar o ensaio

Materiais fornecidos

O Teste COVID-19 é composto pela embalagem do teste e pelos acessórios fornecidos para a execução do mesmo. Cada componente é de uso único.

Componentes	Descrição	Quantidade	Condições de armazenamento
Embalagem do produto	Teste COVID-19	20 unidades ou individual	-25°C a -15°C
	Pipetas plásticas descartáveis	25 unidades ou individual	--
Acessórios	Tubos de colheita	20 unidades ou individual	+4°C - 25°C
	Zaragatoa nasofaríngea descartável	20 unidades o individual	+4°C - 25°C

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 a transferência de dados para o servidor.

Para realização de um ensaio de Teste COVID-19 é necessário garantir 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 deve consultar 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 de esferovite contendo gelo seco ou placas de gelo, para garantir as condições de temperatura dos componentes (-25°C a -15°C). Já os acessórios do Teste são acondicionados e transportados à temperatura ambiente.

Armazenamento do produto

O produto e os seus componentes/acessórios devem ser armazenados de acordo com a temperatura indicada na rotulagem.

Manuseamento do produto

Considerações:

Para cada ensaio, usar apenas 1 embalagem do teste, sendo este de uso único.

Após descongelar completamente, os tubos ficam aptos para iniciar o teste.

⚠ Evitar ciclos de congelação-descongelação, uma vez que irá diminuir a eficiência do produto.

⚠ Minimizar a exposição de luz no tubo de teste, uma vez que irá diminuir a eficiência do produto.

Estabilidade do produto

Este produto mantém a estabilidade dos reagentes e o desempenho de acordo com a data de validade imposta no rótulo da embalagem, desde que as condições de transporte, armazenamento e manuseamento sejam cumpridas.

Classificação dos reagentes do produto

Informação disponível na ficha de dados de segurança do produto.

Características de desempenho

(em comparação com o método padrão laboratorial de rRT-PCR em tempo real)

Exsudado da nasofaringe colhido com zaragatoa em meio de preservação para vírus, VPM

		rRT-PCR em tempo real, Ct ≤35		Total
		Positivo	Negativo	
Sistema Doctor Vida para COVID-19	Positivo	52(VP)	0(FP)	52
	Negativo	2 (FN)	62(VN)	64
Total		54(VP+FN)	62(VN+FP)	116

VP=Verdadeiro positivo; FN = Falso negativo; VN= Verdadeiro negativo; FP= Falso positivo.

Parâmetros*	Fórmula	Resultado (CI95%)
Taxa de concordância de positivos ou sensibilidade (%)	$VP/(VP+FN)*100\%$	96.30% (87.25% - 99.55%)
Taxa de concordância de negativos ou especificidade (%)	$VN/(VN+FP)*100\%$	100% (94.22% - 100.00%)
Taxa de concordância total PA (%)	$(VP+VN)/(VP+VN+FN+FP)*100\%$	98.28% (93.91% - 99.79%)
Taxa de concordância teórica Pe	$[(VP+FP) (VP+FN)+(FN+VN)(FP+VN)]/(VP+VN+FN+FP)^2$	0.50
Coefficiente K	$(PA-Pe)/(1-Pe)$	0.97

*Os parâmetros analíticos apresentados correspondem a valores de Ct≤35 quando comparada com a tecnologia padrão rRT-PCR. Ct (*threshold cycle, the intersection between an amplification curve and a threshold line*), é o número do ciclo em que o sinal emitido durante o PCR intersesta a linha limiar de fluorescência.

Pré-colheita de amostras

Preparação do local e todo o equipamento usado no teste

Antes de iniciar a recolha de amostras e a análise do teste propriamente dito, deverá preparar todo o local onde é efetuado o ensaio e também todo 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, arejamento natural diário;

Tenha os espaços bem definidos (com uma distância mínima aceitável) para colheita de amostra, transferência da mesma para o tubo do teste e análise do ensaio;

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 dos equipamentos 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

Para mais informações consulte o tópico da Instalação nas instruções de utilização do equipamento Doctor Vida e *Software* (<https://www.stabvida.com/drvida>)

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.

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*).

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

No ecrã principal da aplicação, seleccione o teste genético Doctor Vida que pretende realizar – "Teste COVID-19".

De seguida, clique "Seleccionar dispositivo" e ligue o dispositivo que pretende manualmente ou leia o QRcode do dispositivo a seleccionar. O equipamento está pronto para fazer o teste.

Registar da informação dos reagentes do teste genético 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 na embalagem do teste.

Preencher os dados relativos à amostra.

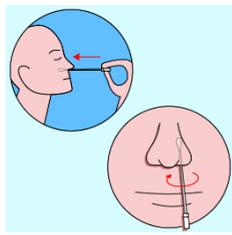
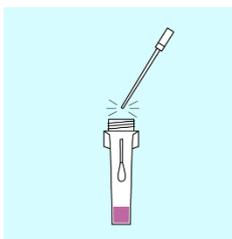
Clique em "ler o ID da amostra" para poder preencher todos os dados relativos à amostra a testar, como o próprio ID e o tipo de amostra em causa. Também, tem opção de seleccionar o "Teste com certificado no final" e para isso deve ir a "Mais detalhes" preencha ou verifique (caso o preenchimento tenha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

Colheita, manuseamento, preparação e análise de amostras

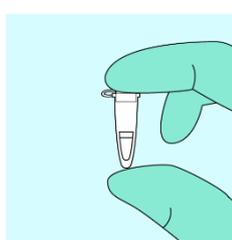
Colheita da amostra – Exsudado nasofaríngeo

A recolha da amostra deve ser realizada por profissionais de saúde de acordo com as diretrizes regulamentares aplicáveis, seguindo as informações presentes neste documento. As ilustrações estão disponíveis na aplicação Dr Vida Pocket PCR.

Instruções gerais:

	<p>1. Retire a zaragatoa nasofaríngea fornecida da sua embalagem estéril.</p> <p> Não toque na ponta da zaragatoa e evite o contato com qualquer objeto ou superfície.</p>
	<p>2. Introduzir lentamente a zaragatoa dentro de uma das narinas até à faringe fazendo 3 a 5 movimentos de rotação. Repita o mesmo procedimento na outra narina.</p>
	<p>3. Insira a zaragatoa dentro do tubo de recolha que contém meio VPM (líquido rosa) e dobre a haste da zaragatoa contra a parte superior do tubo até que se quebre no ponto de rotura dela. Certifique-se de que a zaragatoa está dentro do meio VPM, aperte bem a tampa para fechar o tubo e misture vigorosamente por 15 segundos ou vortex.</p> <p>Opcional: Faça uma breve centrifugação antes de prosseguir.</p>
	<p>4. Deixe a amostra incubar pelo menos 10 minutos à temperatura ambiente.</p>

Manuseamento, preparação e análise da amostra

	<p>5. Enquanto isso, retire um pequeno tubo de teste da caixa e descongele-o com a ajuda dos dedos até que o líquido fique completamente transparente.</p>
	<p>6. Transfira 10µL da amostra VPM para o tubo de teste, utilizando a pipeta fornecida.</p>

7. Feche bem o tubo de teste e bata-o na bancada 5 vezes para misturar bem a amostra com os reagentes.



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



8. Clique em iniciar ensaio, o dispositivo irá verificar os requisitos necessários para começar o teste.



9. Quando solicitado, insira o tubo de teste no equipamento Doctor Vida, desenrosque a tampa, coloque o tubo e enrosque a tampa.

O ensaio iniciará automaticamente e demorará aproximadamente 40 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 eléctrica,

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

Assim que 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: A transferência dos dados até a obtenção do resultado poderá demorar cerca de 2 minutos.

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

Limpeza do local e equipamento e eliminação de resíduos

No final de cada ensaio, assegurar que os diferentes locais ficam limpos e ventilados assim como todo o equipamento usado no teste, incluindo o equipamento Doctor Vida e garantir que a eliminação dos tubos todo o material inerente é realizado de acordo com as regras de tratamento de resíduos biológicos e conforme com as diretrizes regulamentares.

Após a análise, abra a tampa do equipamento Doctor Vida, retire o tubo e descarte-o 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 tubo.

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
<p>-Falha detetada depois de iniciar a análise</p> <p>-Falha de eletricidade enquanto o teste está a correr</p>	<p>Desligue o equipamento e feche a aplicação. Abra a aplicação Dr Vida. Descarte o tubo de reação que estava a uso e reinicie o processo usando um novo tubo de reação.</p>
<p>- A aplicação falha a dar o resultado</p> <p>-A aplicação demora demasiado tempo a apresentar os resultados ou o ensaio aparenta estar bloqueado</p>	<p>Feche a App. Verifique a ligação à internet e Bluetooth. Abra a App e no menu “Dispositivos”, volte a conectar o dispositivo. Pressione novamente o botão do dispositivo e clique em “continuar”.</p> <p>.Se continuar a dar erro, desemparelhe o dispositivo e volte a emparelhar. É importante verificar que o mesmo dispositivo não está ligado a mais do que um telemóvel.</p> <p>.Se conseguir iniciar um novo teste com este dispositivo significa que ocorreu uma falha de energia ou o dispositivo reiniciou automaticamente. Neste caso, o teste fica inválido. Descarte o tubo de reação que estava a uso. Desligue e ligue novamente o dispositivo e inicie o processo usando um novo tubo de reação.</p> <p>.Se o problema persistir, contacte por favor o suporte técnico.</p>
<p>-O dispositivo não aparece na lista de dispositivos</p> <p>-A ligação entre o dispositivo e o telemóvel falhou</p>	<p>.Verifique que o dispositivo está ligado à corrente, que não há falha elétrica (por exemplo o cabo de ligação está danificado). Se fôr este o caso, pode por exemplo usar um cabo do Telemóvel.</p> <p>. Verifique que se o bluetooth está ligado e se nas definições do telemóvel, na App deu permissão de acesso à localização do dispositivo.</p> <p>.Atualize o ecrã, deslizando o dedo para baixo.</p>
<p>O telemóvel ficou sem espaço</p>	<p>Se o telemóvel ficar sem espaço antes de iniciar o ensaio deve libertar espaço no telemóvel ou usar outro telemóvel.</p> <p>Se o telemóvel ficar sem espaço durante o ensaio, o ensaio continua, contudo, os resultados não vão ficar disponíveis. Neste caso não desligue o Doctor Vida 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 dispositivo perde todos os dados e deverá repetir o ensaio com novo tubo de reação.</p>
<p>Resultado com gráfico atípico</p>	<p>Quando o resultado dá detetado, contudo o crescimento da curva não é do tipo exponencial, 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 corrente 2) Quando se abre a tampa durante o ensaio 2) Quando se move de forma brusca ou se inclina o dispositivo.

Informação sobre a garantia

O produto está coberto por um período de garantia igual ao prazo de validade do mesmo. 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/drvida>

Assistência técnica:

Em caso de algum problema entre por favor em contato connosco por email drvida@stabvida.com ou telefone (+351) 938 437 766.

De segunda a sexta-feira das 10h00 às 19h00. (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 de revisões

Revisão		Pontos revistos	
N.º	Data (dd/mm/aa)	N.º	Descrição da revisão
1	-	-	-
2	-	-	-
3	-	-	-
4	-	-	-
5	-	-	-
6	-	-	-
7	-	-	-
8	-	-	-
9	-	-	-
10	-	-	-
11	-	-	-
12	-	-	-
13	-	-	-
14	-	-	-
15	04/10/2023	Todos	Atualização do documento e isolamento do IVD.