

Julho de 2023

Instruções de utilização do NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer e Vantage Viral Lysis Buffer



Versão 1



Para utilização em diagnóstico in vitro com os NeuMoDx 288 e
NeuMoDx 96 Molecular Systems

R only

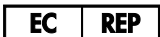
Sujeito a receita médica



401600
401500



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108 USA



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

40600582-PT_B



Para obter instruções detalhadas, consultar o *Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Para obter instruções detalhadas, consultar o *Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317

Índice

Utilização prevista	4
Resumo e explicação	4
Princípios do procedimento.....	4
Material fornecido	5
Conteúdo do kit	5
Materiais necessários, mas não fornecidos	6
Equipamento.....	6
Avisos e precauções	7
Informações de segurança.....	7
Precauções	8
Informações de emergência.....	8
Eliminação	8
Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto	9
Procedimento	9
Limitações	10
Controlo de qualidade	11
Referências	12
Símbolos	13
Informações de contacto.....	14
Informações para encomendas.....	15
Histórico de revisões do documento.....	16

Utilização prevista

O NeuMoDx Viral Lysis Buffer destina-se ao pré-tratamento de espécimes respiratórios com suspeita de SARS positiva em UTM-RT® ou equivalente antes de processar no NeuMoDx 288 Molecular System ou no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems)

O NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer destina-se ao pré-tratamento de espécimes respiratórios com suspeita positiva para a Flu A, Flu B, RSV ou SARS em UVT-RT®, BD™ UVT ou Biologos Bio-VTM™ antes de processar no(s) NeuMoDx System(s).

O NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer destina-se à utilização por pessoal de laboratórios clínicos qualificado especificamente formado e treinado nas técnicas de procedimentos de diagnóstico de PCR em tempo real e in vitro e/ou em NeuMoDx Molecular Systems. O NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer não se destina a autoteste ou utilização em locais de prestação de cuidados.

Resumo e explicação

As amostras biológicas pré-tratadas com o NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer podem ser posteriormente processadas nos NeuMoDx Systems para o isolamento e a amplificação automatizados de ácidos nucleicos. O procedimento de lise descrito abaixo foi concebido como um protocolo genérico para o tratamento de amostras biológicas fora do sistema antes de estas serem carregadas nos NeuMoDx Systems. A NeuMoDx efetuou a validação de um número limitado de tipos de espécimes humanos com vírus de ARN como alvos do ensaio.

Princípios do procedimento

É adicionado um espécime biológico ao NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou ao NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, que contém uma fórmula patenteada de sais e surfactantes caotrópicos numa relação de 1:1 e em seguida, colocado no NeuMoDx System para processamento.

Material fornecido

Conteúdo do kit

NeuMoDx Viral Lysis Buffer

401600

2 x 1000 ml

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer

401500

2 x 1000 ml

Materiais necessários, mas não fornecidos

REF	Conteúdo
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
vários	NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)
235903	Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros <i>(disponíveis através da NeuMoDx ou da Hamilton)</i>
235905	Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros <i>(disponíveis através da NeuMoDx ou da Hamilton)</i>

Equipamento *

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] OU
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

*Antes de utilizar, certificar-se de que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

Avisos e precauções

Informações de segurança

Usar sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção ao trabalhar com produtos químicos. Para mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS). Estão disponíveis online em formato PDF prático e compacto em www.qiagen.com/neumodx-ifu, onde pode encontrar, visualizar e imprimir as FDS de cada kit NeuMoDx e componente do kit.

- O NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* apenas com os NeuMoDx Systems.
- Não utilizar quaisquer reagentes depois da data de validade indicada.
- Não utilizar se o selo de segurança estiver aberto ou se a embalagem tiver sido danificada ao chegar ao destino.
- Certificar-se de que o NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou o NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer se encontra à temperatura ambiente antes da utilização.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com os procedimentos laboratoriais de segurança, tal como descrito na publicação Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ e no documento M29-A3 do CLSI. (2)
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes.
- Eliminar reagentes não utilizados e resíduos em conformidade com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.
- Devem ser utilizadas luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento de todos os produtos NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.
- São fornecidas fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS) para cada reagente (conforme aplicável) em www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Não reutilizar.

Precauções

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Contém: cloridrato de guanidina. Aviso! Pode ser nocivo se ingerido ou inalado. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retirá-las, se tal for possível. Continuar a enxaguar. **EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição:** Em caso de mal-estar, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Tratamento específico (consultar as instruções adicionais de primeiros socorros nesta etiqueta). Se ocorrer irritação cutânea: Procurar assistência/aconselhamento médico. Se a irritação ocular persistir: Retirar o vestuário contaminado e lavar antes de voltar a usar.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Contém: EDTA, cloridrato de guanidina, borato de sódio, decahidratado. Perigo! Pode ser nocivo se ingerido ou inalado. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode prejudicar a fertilidade ou o nascituro. Pode danificar os órgãos após exposição prolongada ou repetida. Obter instruções especiais antes da utilização. Não manusear até ter lido e compreendido todas as precauções de segurança. Não respirar névoas ou vapores. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retirá-las, se tal for possível. Continuar a enxaguar. **EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição:** Em caso de mal-estar, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Tratamento específico (consultar as instruções adicionais de primeiros socorros nesta etiqueta). Se ocorrer irritação cutânea: Procurar assistência/aconselhamento médico. Se a irritação ocular persistir: Retirar o vestuário contaminado e lavar antes de voltar a usar. Armazenar num local totalmente seguro. Eliminar o conteúdo/recipiente num local de eliminação de resíduos aprovado.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887

Eliminação

Eliminar como resíduos perigosos, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. Isto aplica-se ainda a produtos não utilizados.

Seguir as recomendações das Fichas de dados de segurança (FDS).

Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto

- O NeuMoDx Viral Lysis Buffer permanece estável dentro da embalagem primária a temperaturas entre 15 e 28 °C até à data de validade indicada na etiqueta do produto.
- O NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer permanece estável dentro da embalagem primária a temperaturas entre 4 e 28 °C até à data de validade indicada na etiqueta do produto.
- Não utilizar reagentes depois da data de validade indicada.
- Utilizar uma pipeta ou uma ponta de pipeta nova para cada pipetagem.
- É aconselhável dividir em alíquotas em recipientes mais pequenos utilizando uma técnica assética para evitar a contaminação da garrafa principal.
- Qualquer tampão restante após expirado o tempo de vida deve ser eliminado de acordo com os regulamentos federais, regionais, estaduais e/ou locais.

Procedimento

O NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ou o NeuMoDx Viral Lysis Buffer destinam-se ao pré-tratamento de espécimes biológicos antes do processamento nos NeuMoDx Molecular Systems. Consultar as instruções de utilização individuais para obter mais detalhes sobre a utilização deste reagente em conjunto com outros produtos NeuMoDx.

Limitações

- O NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer ou o NeuMoDx Viral Lysis Buffer deve ser utilizados apenas com produtos NeuMoDx para o pré-tratamento de espécimes antes do processamento de rotina nos NeuMoDx Systems.
- O desempenho do NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer foi validado utilizando apenas o NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay em UTM-RT® e meio de transporte universal BD UVT quando utilizado numa relação de 1:1. As características de desempenho de testes desenvolvidos em laboratório que utilizam este reagente são desconhecidas e devem ser validadas pelo laboratório antes de poderem ser feitas indicações de diagnóstico.
- O desempenho do NeuMoDx Viral Lysis Buffer apenas foi validado utilizando um modelo de ensaio de ARN viral da NeuMoDx em UTM-RT® Universal Transport Medium. As características de desempenho de testes desenvolvidos em laboratório que utilizam este reagente são desconhecidas e devem ser validadas pelo laboratório antes de poderem ser feitas indicações de diagnóstico.
- Uma vez que a deteção da maioria dos patogénicos está, geralmente, dependente do número de organismos presentes na amostra, a obtenção de resultados fiáveis depende da colheita, do tratamento e do armazenamento adequados do espécime.
- A utilização deste reagente apenas pode ser feita por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx System.
- São recomendadas boas práticas de laboratório, incluindo a troca de luvas entre o manuseamento de espécimes de pacientes, de forma a evitar a contaminação de espécimes.

Controlo de qualidade

Os regulamentos locais geralmente especificam que o laboratório é responsável pelos procedimentos de controlo que monitorizam a exatidão e a precisão de todo o processo analítico e que deve estabelecer o número, tipo e frequência dos materiais de controlo de teste. Dependendo do ensaio utilizado com este tampão, os materiais de controlo poderão não ser fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.








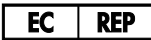






O laboratório deve selecionar e validar controlos adequados. Em geral, recomenda-se que os utilizadores processem um conjunto de controlos positivos e negativos antes de processar amostras de pacientes, uma vez a cada 24 horas da operação do sistema. Consultar as instruções de utilização (Instructions for Use, IFU) do ensaio a ser processado para obter mais detalhes.

Referências

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014

Símbolos

Os símbolos a seguir podem aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e etiquetagem:

Símbolo	Definição de símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Prazo de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Limite de temperatura
R only	Sujeito a receita médica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Marcação CE
	Consultar as instruções de utilização
	Aviso
	Contém
	Cloridrato de guanidina

Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de assistência técnica por e-mail através de **support@qiagen.com**

Assistência técnica/relatórios de vigilância: **support@qiagen.com**

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Informações para encomendas

Produto	N.º de cat.
NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Produtos relacionados	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)	vários
Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros	235903
Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros	235905

Para informações sobre licenciamento e isenções de responsabilidade específicas sobre o produto, consultar o respetivo manual do kit do NeuMoDx ou o manual do operador. Os manuais do kit do NeuMoDx estão disponíveis em www.neumodx.com ou podem ser solicitados enviando um e-mail para support@qiagen.com ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Descrição
A, maio de 2022	Versão inicial (para submissão RDIV). Novo número de produto (P/N 40600582) criado para a submissão RDIV de reagentes gerais.
B, julho de 2023	Endereço da Emergo atualizado para Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. www.neumodx.com/client-resources alterado para www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Acordo de licença limitada para NeuMoDx Viral Lysis Buffer e NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

A utilização deste produto implica a aceitação, por parte do comprador ou do utilizador do produto, dos seguintes termos:

- O produto apenas pode ser utilizado em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e este manual e para ser utilizado com componentes exclusivamente contidos no painel. A NeuMoDx não concede qualquer licença sob qualquer propriedade intelectual para utilizar ou integrar os componentes incluídos neste painel com quaisquer componentes não incluídos neste painel, exceto como descrito nos protocolos fornecidos com o produto, este manual e protocolos adicionais disponíveis em www.neumodx.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos utilizadores da NeuMoDx para utilizadores da NeuMoDx. Estes protocolos não foram exaustivamente testados ou otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não os garante nem garante que não infringem os direitos de terceiros.
- Além das licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não oferece qualquer garantia que este painel e/ou as suas utilizações não infringem os direitos de terceiros.
- A licença deste painel e respetivos componentes é facultada para uma utilização única, não podendo ser reutilizada, recondicionada ou revendida.
- A NeuMoDx rejeita especificamente quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, para além daquelas expressamente indicadas.
- O comprador e o utilizador do painel aceitam não tomar nem permitir que outras pessoas tomem quaisquer medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. NeuMoDx pode impor as proibições deste Acordo de licença limitada em qualquer Tribunal, e poderá ser reembolsada de todas as despesas judiciais e de investigação, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação para impor este Acordo de licença limitada ou qualquer direito de propriedade intelectual relacionado com o painel e/ou os seus componentes.

Para os termos de licença atualizados, consultar www.neumodx.com.

07/2023 40600582-PT_B © 2023 NeuMoDx™, todos os direitos reservados.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, e Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Os nomes e marcas comerciais registadas etc. utilizadas neste documento, mesmo quando não especificadas como tal, não devem ser consideradas desprotegidas por lei.

