

REF 900401 NeuMoDx™ CMV External Controls

R only

CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA

IVD Para utilização em diagnóstico *in vitro* no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System

 Para obter mais informações sobre atualizações do folheto informativo, aceder a: www.giaagen.com/neumodx-ifu

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

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

Consultar também as instruções de utilização da NeuMoDx CMV Quant Test Strip (folheto informativo); P/N 40600165

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os NeuMoDx CMV External Controls destinam-se a ser utilizados com a NeuMoDx CMV Quant Test Strip para estabelecer uma validade do tempo de execução no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]) de forma a processar um teste de diagnóstico *in vitro* quantitativo para quantificar o ADN do citomegalovírus (CMV) em espécimes recém-colhidos e congelados de plasma humano.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx CMV External Controls são fornecidos num kit composto por 15 conjuntos de frascos de controlo positivo e negativo. Um conjunto de controlos externos é processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de execução do NeuMoDx CMV Quant Assay. O controlo positivo NeuMoDx CMV contém ácido nucleico-alvo de CMV encapsulado formulado a 2,7 log₁₀ UI/mL em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). O controlo negativo NeuMoDx CMV consiste apenas em Basematrix.

O NeuMoDx CMV Quant Assay combina a extração automatizada de ADN, a amplificação e a deteção PCR em tempo real para permitir a deteção quantitativa do ADN do CMV em espécimes de plasma humano. O NeuMoDx CMV Quant Assay inclui um controlo de processo de amostra (Sample Process Control 1, SPC1) de ADN exógeno para ajudar a monitorizar a presença de potenciais substâncias inibidoras, assim como falhas do reagente ou do NeuMoDx System que podem acontecer durante o processo de extração e amplificação.

No entanto, os laboratórios clínicos requerem habitualmente que os controlos externos sejam integrados nos protocolos de teste de rotina, de forma a avaliar o desempenho dos testes e assegurar que os procedimentos de teste cumprem os requisitos de controlo de qualidade estabelecidos. Os NeuMoDx CMV External Controls destinam-se a ser utilizados para estabelecer essas validações de processamento de *rotina* do NeuMoDx CMV Quant Assay. A utilização de rotina destes controlos permite que os laboratórios monitorizem a variação diária e o desempenho lote a lote dos reagentes do NeuMoDx CMV Quant Assay, auxiliando o laboratório na identificação de erros antes de comunicar os resultados do teste.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx CMV External Controls foram formulados de modo a simular espécimes de plasma humano naturais. Além disso, o material encapsulado utilizado no controlo positivo permite a verificação da eficácia do procedimento de extração do ácido nucleico. Um conjunto de controlos (que consiste num controlo positivo e num negativo) deve ser processado a cada 24 horas. Este processamento de rotina dos NeuMoDx CMV External Controls permite que os laboratórios assegurem a eficácia dos resultados de teste para espécimes clínicos humanos, processados dentro do período de validade de 24 horas. Estes controlos externos são processados de forma idêntica ao processamento dos espécimes clínicos humanos destinados ao teste quantitativo de CMV.

Os resultados esperados para ambos os controlos externos são incorporados no algoritmo de validade do controlo incluído no software do NeuMoDx System. Depois do processamento bem-sucedido dos controlos externos, o software do sistema regista automaticamente a validade por um período de 24 horas. O software do sistema alerta automaticamente o utilizador para processar os controlos externos quando o período de validade dos controlos tiver expirado.

REAGENTES/CONSUMÍVEIS

Material fornecido

REF	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
900401	NeuMoDx CMV External Controls Conjuntos de utilização única de controlos positivos e negativos de CMV para estabelecer a validade diária do NeuMoDx CMV Quant Assay (1 frasco de controlo positivo a 2,7 log ₁₀ UI/mL e 1 frasco de controlo negativo de apenas Basematrix = 1 conjunto)	1 conjunto	15

Reagentes e consumíveis necessários, mas não fornecidos (disponibilizados em separado pela NeuMoDx)

REF	Conteúdo
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e iniciadores TaqMan® específicos para CMV, sonda e iniciadores TaqMan específicos para SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
800400	NeuMoDx CMV Calibrators <i>Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de CMV para estabelecer a validade da curva-padrão</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Pontas Hamilton® CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros
235905	Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros

Instrumentos necessários

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ou NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx CMV External Controls destinam-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx CMV Quant Test Strip, tal como implementado nos NeuMoDx Systems.
- Não utilizar os NeuMoDx CMV External Controls depois da data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx CMV External Controls se a embalagem estiver danificada ou se o kit não estiver congelado quando chegar ao destino.
- Como os controlos positivos NeuMoDx CMV contêm material de alvo CMV, estes devem ser manuseados com cuidado porque a contaminação cruzada com as amostras de teste pode produzir um resultado falso-positivo.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com os procedimentos laboratoriais de segurança, tal como os descritos na publicação *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e no documento M29-A4 do CLSI.²
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes.
- Eliminar os reagentes não utilizados e os resíduos de acordo com os regulamentos nacionais, regionais e locais.
- Devem ser utilizadas luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento de todos os reagentes e consumíveis NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.
- Estão disponíveis mediante solicitação as fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS).

ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx CMV External Controls são expedidos com gelo seco de forma a se manterem congelados; não utilizar se o conteúdo do kit não estiver congelado quando os receber.
- É recomendado que os NeuMoDx CMV External Controls sejam armazenados a uma temperatura $\leq -20^{\circ}\text{C}$ de forma a assegurar a estabilidade.
- Os frascos de controlo são concebidos para serem de utilização única. Os controlos externos descongelados podem ser armazenados a 4°C por um período não superior a 7 dias.
- Não é recomendado um novo congelamento depois do primeiro descongelamento.
- Eliminar todo o material não utilizado depois de utilizado, uma vez que contém ADN alvo não infeccioso e pode originar um risco de contaminação.
- Eliminar os controlos que apresentem turbidez ou que contenham grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Um conjunto de NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] precisa de ser processado a cada 24 horas. Se não existir um conjunto válido de controlos de teste, o software NeuMoDx irá solicitar ao utilizador que processe estes controlos antes de poderem ser comunicados os resultados da amostra.
- Se os controlos externos forem necessários, processe os controlos (1 controlo positivo e 1 controlo negativo por sistema):

NeuMoDx CMV External Control	Esquema de cores da etiqueta
Controlo positivo (CP)	Vermelho
Controlo negativo (CN)	Preto

- Obter o conjunto de NeuMoDx CMV External Controls do congelador e deixar os frascos descongelarem à temperatura ambiente (15–30 °C) até estarem completamente descongelados. Se estiver a utilizar um conjunto já descongelado de controlos, certificar-se de que os controlos descongelados foram armazenados a 4 °C e não têm mais do que 7 dias.
- Agitar suavemente para assegurar a homogeneidade.
- Carregar os frascos de controlo num transportador padrão de 32 tubos e certificar-se de que as tampas foram removidas de todos os tubos.
- Colocar o transportador de tubos na prateleira do carregador automático e utilizar o ecrã tátil para carregar o transportador no NeuMoDx System.
- O NeuMoDx System irá reconhecer o código de barras e iniciar o processamento dos tubos de espécime, exceto quando não estiverem disponíveis os reagentes ou consumíveis necessários para o teste.
- A validade destes controlos externos irá ser avaliada pelo NeuMoDx System com base nos resultados previstos.

NeuMoDx CMV External Control	Resultado do CMV	Resultado do SPC1
Controlo positivo (CP)	CMV POSITIVO	N/D
Controlo negativo (CN)	CMV NEGATIVO	SPC1 Positivo

- O tratamento de resultados discrepantes de controlos externos deve ser realizado da seguinte forma:
 - Um resultado de teste Positivo (Positivo) para uma amostra de controlo negativo indica um problema de contaminação de espécimes.
 - Um resultado Negative (Negativo) para uma amostra de controlo positivo pode indicar um problema relacionado com reagentes ou com o instrumento.
 - Em ambos os casos acima, repita o controlo utilizando frasco(s) recentemente descongelado(s) do(s) controlo(s) que *falhou(falharam)* o teste de validade.
 - Se o controlo externo positivo continuar a comunicar um resultado negativo, contactar o apoio ao cliente da NeuMoDx.
 - Se o controlo externo negativo continuar a comunicar um resultado positivo, tente eliminar todas as fontes de potencial contaminação, incluindo a substituição de TODOS os reagentes e repita o processamento, antes de contactar o apoio ao cliente da NeuMoDx.

LIMITAÇÕES

- Os NeuMoDx CMV External Controls apenas podem ser utilizados em conjunto com a NeuMoDx CMV Quant Test Strip nos NeuMoDx Systems.
- É necessária uma calibração válida da NeuMoDx CMV Quant Test Strip ao utilizar os NeuMoDx CMV Calibrators [800400] *antes* de os controlos externos poderem ser processados.
- Podem ocorrer resultados erróneos devido ao manuseamento e armazenamento incorretos ou a outros erros técnicos.
- A operação do NeuMoDx System apenas pode ser realizada por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx System.

REFERÊNCIAS

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

MARCAS COMERCIAIS

NeuMoDx™ é uma marca comercial da NeuMoDx Molecular, Inc.

NeuMoDx Molecular, Inc.

40600281-PT_E
07-2023

TaqMan® é uma marca comercial registada da Roche Molecular Systems, Inc.

Todos os outros nomes de produto, marcas comerciais e marcas registadas que possam ser referidos neste documento pertencem aos seus respetivos proprietários.

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
R only	Sujeito a receita médica
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Data de validade
	Limite de temperatura
	Limitação de humidade
	Não reutilizar
	Contém o suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Riscos biológicos
CE	Marcação CE



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

Patrocinador (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Austrália



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



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

Patente: www.neumodx.com/patents