

Julho de 2023

Instruções de uso do NeuMoDx™ Release Reagent



Versão 1



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

Rx only

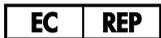
Sujeito a prescrição médica



400200



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



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

40600588-PTBR_B



Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System*; n° de ref. 40600108

Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System*; n° de ref. 40600317

Conteúdo

Uso previsto	4
Resumo e explicação	4
Princípios do procedimento.....	4
Materiais fornecidos	5
Conteúdo do kit	5
Materiais necessários, mas não fornecidos	6
Equipamento.....	6
Avisos e precauções	7
Informações de segurança.....	7
Informações de emergência.....	7
Descarte.....	8
Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto.....	9
Coleta, transporte e armazenamento de espécimes	9
Instruções de uso	10
Limitações.....	11
Controle de qualidade	12
Referências	13
Símbolos	14
Informações de contato	16
Informações sobre pedidos	17
Histórico de revisões do documento.....	18

Uso previsto

O NeuMoDx Release Reagent é um reagente patenteado usado para a extração eficiente de ácidos nucleicos no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]) juntamente com outros reagentes NeuMoDx, tais como NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers e NeuMoDx Wash Reagent.

Resumo e explicação

O NeuMoDx Release Reagent é um reagente patenteado que libera o ácido nucleico capturado das partículas paramagnéticas patenteadas NeuMoDx, fornecendo o eluato com o pH apropriado para misturar com reagentes secos em uma NeuMoDx Test Strip e a subsequente PCR em tempo real.

Princípios do procedimento

Os NeuMoDx Systems usam uma combinação de calor e reagentes de extração patenteados para efetuar a lise celular, a extração de ácido nucleico e a inativação/redução de inibidores de espécimes clínicos não processados antes de apresentar o ácido nucleico extraído para detecção por PCR em tempo real. Uma alíquota do espécime não processado é misturada com o NeuMoDx Lysis Buffer adequado e submetida a lise a temperaturas predeterminadas na presença de enzimas líticas e partículas paramagnéticas.

Os ácidos nucleicos liberados são capturados pelas partículas paramagnéticas e, em seguida, essas partículas (junto com os ácidos nucleicos ligados) são carregadas no NeuMoDx Cartridge, onde os componentes não ligados/não especificamente ligados são retirados por lavagem usando o NeuMoDx Wash Reagent e o ácido nucleico ligado é eluído usando o NeuMoDx Release Reagent.

Os NeuMoDx Systems misturam o ácido nucleico liberado com primers, sonda(s) e a mistura principal seca específicos do ensaio contidos em uma NeuMoDx Test Strip. Em seguida, o sistema dispensa a mistura preparada pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde a PCR em tempo real ocorre.

Materiais fornecidos

Conteúdo do kit

NeuMoDx Release Reagent REF 400100	Unidades por embalagem	Testes por unidade	Testes por embalagem
NeuMoDx Release Reagent	2	~1.000*	~2.000*

Materiais necessários, mas não fornecidos

REF	Conteúdo
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controles de processo de amostras secas</i>
várias	NeuMoDx Lysis Buffer(s)
400100	NeuMoDx Wash Reagent
várias	NeuMoDx Test Strip
235903	Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) com filtros
235905	Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) com filtros

Equipamento*

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

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

Avisos e precauções

Informações de segurança

- Para uso em diagnóstico in vitro exclusivamente com os NeuMoDx Systems.
- Não use após a data de validade indicada.
- Não use se o selo de segurança estiver rompido, se a embalagem estiver danificada na entrega ou se houver sinais de vazamento.
- Não reutilize nenhum consumível ou reagente NeuMoDx.
- Certifique-se de que o NeuMoDx Release Reagent esteja à temperatura ambiente antes de usá-lo no NeuMoDx System.
- As fichas de dados de segurança (SDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Use sempre luvas nitrílicas sem talco e limpas ao manusear espécimes ou quaisquer reagentes ou consumíveis NeuMoDx.
- Lave muito bem as mãos após realizar o teste.
- Não pipete com a boca. Não fume, beba ou coma em áreas onde os espécimes ou reagentes do kit são manuseados.
- Sempre manuseie os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais de segurança como os descritos na publicação Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ e no Documento M29-A4 do CLSI.²
- Descarte os reagentes não usados e resíduos de acordo com os regulamentos, nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canada +1 703-527-3887

Descarte

Descarte como resíduo perigoso de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Isso também se aplica a produtos não usados.

Siga as recomendações da Ficha de dados de segurança (FDS).

Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto

- O NeuMoDx Release Reagent permanece estável em sua embalagem primária entre 15 e 25 °C até a data de validade indicada na etiqueta direta do produto.
- Não use reagentes após a data de validade indicada.
- Não use se o produto ou a embalagem apresentarem danos visíveis.
- Uma vez carregado, o NeuMoDx Release Reagent pode permanecer em uso por 30 dias. A vida útil restante do reagente Release carregado é controlada pelo software e informada ao usuário em tempo real. O sistema solicitará que o reagente Release que tenha estado em uso além do período permitido seja removido da gaveta de reagentes.

Coleta, transporte e armazenamento de espécimes

Manuseie todos os espécimes como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos.

A validação das condições ideais de envio de espécimes e da estabilidade dos espécimes deve ser realizada pelo laboratório do usuário em relação à matriz de amostras usada para cada tipo de teste realizado.

Instruções de uso

1. Durante a instalação e qualificação, o NeuMoDx System será pré-carregado com NeuMoDx Release Reagent.
2. Para substituir o NeuMoDx Release Reagent, toque na seta abaixo do ícone Release Reagent (Reagente Release) na tela sensível ao toque do NeuMoDx System para destravar a gaveta de reagentes a granel apropriada (A ou B) e siga as instruções na tela.
 - 2a. Abra a gaveta de reagentes a granel (A ou B).
 - 2b. Use o leitor de códigos de barras manual para ler o código de barras do novo NeuMoDx Release Reagent.
 - 2c. Remova e descarte a tampa temporária do novo NeuMoDx Release Reagent.
 - 2d. Sem pousar a tubulação em qualquer superfície para evitar o risco de contaminação, desconecte a tampa com tubulação preta afixada do NeuMoDx Release Reagent atual.
 - 2e. Coloque imediatamente a tampa com tubulação afixada no novo NeuMoDx Release Reagent. Gire a tampa para apertar.
 - 2f. Consulte a FDS do produto para obter informações sobre o descarte correto.

Limitações

- O NeuMoDx Release Reagent somente pode ser usado no NeuMoDx System e não é compatível com nenhum outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- As características de desempenho de ensaios do usuário usando este reagente são desconhecidas e devem ser validadas pelo laboratório do usuário antes de quaisquer declarações de diagnóstico.
- É necessário ter cuidado para não contaminar a tubulação ao substituir o NeuMoDx Release Reagent no NeuMoDx System.
- Visto que a detecção da maioria dos patógenos depende do número de organismos presentes na amostra, a confiabilidade dos resultados depende da coleta, do manuseio e do armazenamento adequados do espécime.
- Podem ocorrer resultados de teste errôneos devido a problemas de coleta, manuseio ou armazenamento de espécimes, erro técnico ou confusão entre amostras. Além disso, podem ocorrer resultados falso-negativos devido a uma quantidade de organismos no espécime inferior à sensibilidade analítica do teste.
- O uso deste reagente está limitado a equipes treinadas no uso do NeuMoDx System.
- É recomendável aplicar boas práticas de laboratório, incluindo a troca de luvas entre o manuseio de espécimes de pacientes para evitar a contaminação de espécimes.

Controle de qualidade

Os regulamentos locais normalmente especificam que o laboratório é responsável pelos procedimentos de controle que monitoram a exatidão e precisão de todo o processo analítico, devendo estabelecer o número, o tipo e a frequência dos materiais de controle da testagem. Dependendo do ensaio usado, os materiais de controle podem não ser fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.

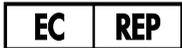
O laboratório deve escolher e validar os controles adequados. Em geral, é recomendado que os usuários processem um conjunto de controles positivos e negativos antes de processar amostras de pacientes, uma vez a cada 24 horas de operação do sistema. Consulte as instruções de uso (Instructions for Use, IFU) específicas do ensaio a ser processado para obter mais detalhes.

Referências

1. Centers for Disease Control and Prevention. 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 seguintes símbolos podem aparecer nas instruções de uso ou na embalagem e no rótulo:

Símbolo	Definição do símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Data de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Limite de temperatura
	Sujeito a prescrição médica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Símbolo

Definição do símbolo



Não reutilizar



Marca CE



Consultar as instruções de uso



Contém

Informações de contato

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de Suporte Técnico em **support@qiagen.com**.

Suporte técnico/Informação de vigilância: **support@qiagen.com**

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo será comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país-membro no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Informações sobre pedidos

Produto	Nº de cat.
NeuMoDx LDT Release Reagent	400200
Produtos relacionados	
NeuMoDx Lysis Buffer 1	400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
NeuMoDx Lysis Buffer3	400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4	400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5	400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6	401700
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Test Strip	Várias

Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) com filtros

Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) com filtros

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do operador ou o manual do respectivo kit NeuMoDx. Os manuais dos kits NeuMoDx estão disponíveis em www.neumodx.com ou podem ser solicitados em support@qiagen.com ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Resumo de alterações
A, 05/2022	Primeira edição Novo número de produto (nº de ref. 40600588) criado para submissão de IVDR de reagentes gerais
B, 07/2023	Atualização do endereço da Emergo para Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. Alteração de www.neumodx.com/client-resources para www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Contrato de Licença Limitada para NeuMoDx Release Reagent

O uso deste produto implica a aceitação, por parte de qualquer comprador ou usuário do produto, dos seguintes termos:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo ao uso exclusivo de componentes contidos no painel. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a NeuMoDx não concede nenhuma licença para usar ou incorporar os componentes deste painel com quaisquer componentes não incluídos nele, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.neumodx.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos usuários da NeuMoDx para os usuários da NeuMoDx. Esses protocolos não foram testados por completo nem otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não garante nem fornece garantias de que eles não infrinjam os direitos de terceiros.
2. Com exceção de licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou o seu uso não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e os seus componentes estão licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconstruídos ou revendidos.
4. A NeuMoDx renuncia especificamente a quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, à exceção das expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do painel concordam em não realizar nem permitir que outra pessoa realize qualquer etapa que possa levar a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A NeuMoDx poderá fazer cumprir as proibições deste Contrato de Licença Limitada em qualquer Tribunal e recuperará todos os seus custos investigativos e judiciais, incluindo honorários advocatícios, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Contrato de Licença Limitada ou qualquer um de seus direitos de propriedade intelectual relativos ao painel e/ou seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, consulte www.neumodx.com.

07/2023 40600588-PTBR_B © 2023 NeuMoDx, todos os direitos reservados.

Marcas: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Grupo QIAGEN). Os nomes registrados, marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.

