

Julho de 2023

Instruções de utilização da NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



Versão 1



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

R only

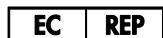
Sujeito a receita médica



100400



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



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

40600592-PT_B



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

Índice

Utilização prevista	4
Resumo e explicação	4
Princípios do procedimento.....	4
Material fornecido	6
Conteúdo do kit	6
Materiais necessários, mas não fornecidos.....	7
Reagentes.....	7
Equipamento.....	7
Avisos e precauções	8
Informações de segurança.....	8
Informações de emergência.....	9
Eliminação	9
Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto.....	10
Colheita, transporte e armazenamento de espécimes.....	10
Instruções de utilização	11
Limitações.....	13
Controlo de qualidade	14
Referências	15
Símbolos	16
Informações de contacto.....	17
Informações para encomendas.....	18
Histórico de revisões do documento.....	19

Utilização prevista

A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip é uma tira de 16 poços vazios utilizada para testes desenvolvidos em laboratório (Laboratory Developed Test, LDT) no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems). Os NeuMoDx Systems, em conjunto com os reagentes NeuMoDx, como a NeuMoDx Extraction Plate, os NeuMoDx Lysis Buffers, o NeuMoDx Wash Reagent e o NeuMoDx Release Reagent tornam o desenvolvimento dos LDT mais simples e eficiente, combinando a extração de amostras com a PCR em tempo real num só sistema. A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip é universalmente utilizada para todos os LDT processados no NeuMoDx System.

Resumo e explicação

A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip é uma tira de plástico descartável de 16 poços, vazia, revestida em alumínio, na qual o utilizador pipeta sonda(s) e iniciadores específicos do ensaio para processar LDT num NeuMoDx System. É utilizada em paralelo com a NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ou NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, que contém os elementos necessários para a PCR em tempo real, incluindo polimerase Taq de ADN, transcriptase reversa (se necessária), dNTP, $MgCl_2$ e outros componentes de tampão.

Princípios do procedimento

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

Os ácidos nucleicos libertados são capturados por partículas paramagnéticas e estas partículas (juntamente com a ligação de ácidos nucleicos) são depois carregadas no NeuMoDx Cartridge onde os componentes não ligados/não especificamente ligados são retirados por lavagem utilizando o NeuMoDx Wash Reagent e o ácido nucleico ligado é eluído utilizando o NeuMoDx Release Reagent. O NeuMoDx System mistura o ácido nucleico libertado com a(s) sonda(s) e os iniciadores de LDT fornecidos pelo utilizador na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip e, em seguida, utiliza uma alíquota desta solução para reidratar os reagentes de ensaio secos na NeuMoDx LDT Master Mix (DNA ou RNA). Após a mistura da(s) sonda(s) e dos iniciadores fornecidos pelo utilizador (reagentes específicos do LDT) e da reconstituição dos reagentes de PCR secos, o NeuMoDx System irá dispensar a mistura preparada e pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde ocorre a PCR em tempo real.

Material fornecido

Conteúdo do kit

NeuMoDx LDT Primer Probe Strip REF 210100	Unidades por embalagem	Testes por unidade	Testes por embalagem
NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip	6	16	96

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>
vários	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Conforme indicado pelo tipo de amostra e atividades de validação</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100400	NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ou NeuMoDx LDT Master Mix, RNA <i>Conforme indicado pelo tipo de alvo do ensaio</i>
235903	Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) com filtros
235905	Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) com filtros

Reagentes

- 10 mM de Tris-HCl (pH 8,0), água isenta de DNase/RNase ou TE baixo em EDTA (0,1 mM)
- Iniciadores e sonda(s) de LDT

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). E 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.

- Para utilização em diagnóstico *in vitro* apenas com os NeuMoDx Systems.
- Não utilizar os reagentes depois da data de validade indicada.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada quando chegar ao destino ou se a película de alumínio estiver danificada.
- Não reutilizar qualquer consumível ou reagente NeuMoDx.
- São fornecidas fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS) para cada reagente (conforme aplicável) em www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Usar sempre luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento de espécimes ou de quaisquer reagentes ou consumíveis NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes de kits.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais seguros, tal como os descritos na publicação *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e no documento *M29-A4 do CLSI*.²
- Usar sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção ao trabalhar com produtos químicos. Para obter mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas.
- Eliminar reagentes não utilizados e resíduos em conformidade com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.

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

- A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve ser armazenada a 15–28 °C.
- A estabilidade da mistura de sondas/iniciadores de LDT fornecida pelo utilizador na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve ser validada pelo laboratório do utilizador.
- Não utilizar depois da data de validade indicada.
- Não utilizar se o produto ou a embalagem tiver danos visíveis.

Colheita, transporte e armazenamento de espécimes

Manuseie todos os espécimes como se fossem passíveis de transmitir agentes infecciosos. A validação das condições de transporte de espécime e de estabilidade de espécime ideais deve ser realizada pelo laboratório do utilizador para a matriz de amostras utilizada e para cada tipo de teste realizado.

Instruções de utilização

1. Remover a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip do saco.
2. Com a ponta da pipeta, perfurar a cobertura de alumínio do poço para cada amostra a ser carregada.
 - 2a. Preparar a(s) sonda(s) e os iniciadores específicos do ensaio: Diluir a(s) sonda(s) e o os iniciadores em água, 10 mM de Tris (pH 8,0) ou TE baixo em EDTA a 1X (0,1 mM). A concentração final da mistura de sondas/iniciadores deve ser de 1X após a mistura com 18 µL de eluato na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Exemplo:* Adicionar 4 µL de mistura de sondas/iniciadores a 6X a um poço. Assim que o eluato for adicionado ao poço e misturado com a mistura de sondas/iniciadores de LDT, haverá 24 µL de mistura de sondas/iniciadores a 1X.
 - 2c. A NeuMoDx recomenda adicionar entre 3 µL e 10 µL da mistura de sondas/iniciadores preparada por poço da NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Dispensar cuidadosamente a mistura de sondas/iniciadores de LDT no fundo dos poços que serão utilizados na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Não é necessário encher todos os poços, mas o carregamento deve ser iniciado a partir do poço inferior esquerdo (consultar a figura abaixo). Colocar a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip no transportador de tiras de teste. Em alternativa, encaixar a tira no transportador e, em seguida, carregar a mistura de sondas/iniciadores de LDT.

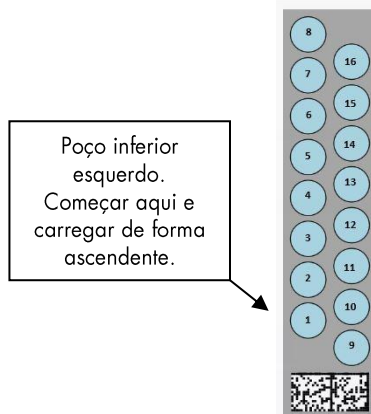


Figura 1. Ordem de enchimento dos poços de mistura de sondas/iniciadores de LDT

4. Tocar na seta por baixo do transportador de fitas de teste desejado no ecrã tátil para carregar a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip no sistema. Os poços serão apresentados a amarelo. Tocar nos poços para definir o tipo de ensaio e mapear as localizações da NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip que contêm a mistura de sondas/iniciadores de LDT.

Limitações

1. A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip apenas pode ser utilizada no NeuMoDx System e não é compatível com qualquer outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
2. A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve ser utilizada em conjunto com NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ou NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, que contém outros elementos necessários para PCR.
3. As características de desempenho de ensaios do utilizador são desconhecidas e devem ser validadas pelo laboratório do utilizador antes de poderem ser feitas indicações de diagnóstico.
4. A estabilidade das sondas e dos iniciadores fornecidos pelo utilizador na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve ser validada pelo laboratório do utilizador.
5. É necessário ter cuidado ao pipetar as sondas e os iniciadores fornecidos pelo utilizador na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip para não contaminar a tira com o espécime.
6. 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.
7. Podem ocorrer resultados de teste erróneos devido à colheita, ao manuseamento e ao armazenamento inadequados de espécimes, a erros técnicos ou à mistura de amostras. Além disso, podem ocorrer falsos resultados negativos devido ao facto de o número de organismos presente no espécime estar abaixo da sensibilidade analítica do teste.
8. A utilização apenas pode ser feita por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx System.
9. 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 Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) especificam que o laboratório é responsável por implementar procedimentos de controlo que monitorizam a precisão e fiabilidade de todo o processo analítico e por estabelecer o número, o tipo e a frequência dos materiais de controlo de teste, utilizando especificações de desempenho verificadas para um sistema de teste aprovado ou validado pela FDA e não modificado (42 CFR Parte 493.1256).










1. Os materiais de controlo externo devem ser validados pelo laboratório para cada um dos ensaios realizados. Isto inclui a composição dos controlos, a frequência/temporização de processamento e os critérios de decisão acerca da invalidação de um conjunto de resultados devido à (in)validade dos controlos. Os controlos externos não são fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Os iniciadores e a sonda para a deteção do controlo de processo de amostra 1 (Sample Process Control 1, SPC1) estão incluídos na NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. A monitorização da deteção do SPC1 permite que o NeuMoDx System monitorize a eficácia dos processos de extração de ADN e de amplificação PCR e qualifique os resultados de forma apropriada.

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 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
	Sujeito a receita médica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Marcação CE
	Consultar as instruções de utilização
	Contém

Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de assistência técnica por e-mail **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 LDT Primer/Probe Strip	100400
Produtos relacionados	
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	100200
NeuMoDx LDT Master Mix, DNA	310100
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 Release Reagent	400200
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	Índice de alterações
A, 05/2022	Versão inicial Novo número de produto (P/N 40600592) criado para a submissão RDIV de reagentes gerais
B, 07/2023	Endereço da Emergo atualizado para Westervoortsewijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. www.neumodx.com/client-resources alterado para www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Acordo de licença limitada para a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

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

1. 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.
2. 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.
3. A licença deste painel e respetivos componentes é facultada para uma utilização única, não podendo ser reutilizada, recondicionada ou revendida.
4. A NeuMoDx rejeita especificamente quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, para além daquelas expressamente indicadas.
5. 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. A 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 40600592-PT.B © 2023 NeuMoDx, todos os direitos reservados.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Grupo QIAGEN); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.)

