



900801 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit



CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA



Para uso em diagnóstico *in vitro* no NeuMoDx™ 288 Molecular System e NeuMoDx™ 96 Molecular System



Esta bula deve ser lida com atenção antes do uso do produto. Deve-se seguir as instruções indicadas na bula. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver quaisquer desvios das instruções contidas na bula. Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx™ 288 Molecular System; P/N 40600108 Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx™ 96 Molecular System; P/N 40600317 Consulte também as instruções de uso da NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (bula)



USO PREVISTO

O NeuMoDx™ HAdV External Control Kit deve ser usado com a NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip para estabelecer uma validade de tempo de execução no NeuMoDx™ 288 Molecular System e NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System[s]), a fim de processar um teste quantitativo de diagnóstico *in vitro* para quantificar o DNA do adenovírus (AdV) de espécimes de plasma/soro e urina humanos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O NeuMoDx™ HAdV External Control Kit é composto por 15 conjuntos de tubos de controle positivo e negativo, um NeuMoDx™ HAdV Control Buffer e 30 tubos secundários vazios e rotulados. Um conjunto de controles externos é composto por um tubo de controle positivo seco selado em uma única bolsa de alumínio com um pequeno sachê dessecante laranja e o NeuMoDx™ HAdV Control Buffer usado como controle negativo. Um conjunto de controles externos é processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de execução do NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Os NeuMoDx™ HAdV Positive Controls contêm um pellet seco de ácido nucleico alvo de AdV sintético a 4 log₁₀ cópias/mL. O NeuMoDx™ HAdV Negative Control consiste apenas no NeuMoDx™ HAdV Control Buffer.

O NeuMoDx™ HAdV Quant Assay combina extração automatizada, amplificação e detecção de DNA por PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de DNA de HAdV em espécimes de plasma/soro e urina humanos. O NeuMoDx™ HAdV Quant Assay inclui um controle de processo de amostra (Sample Process Control 1, SPC1) exógeno de DNA para ajudar a monitorar a presença de possíveis substâncias inibidoras e falhas do reagente ou do NeuMoDx™ System que podem acontecer durante os processos de extração e amplificação.

No entanto, os laboratórios clínicos geralmente exigem que os controles externos sejam integrados nos protocolos de teste de rotina para avaliar o desempenho do teste e garantir que os procedimentos do teste atendam aos requisitos de controle de qualidade estabelecidos. O NeuMoDx™ HAdV External Control Kit destina-se a ser usado para estabelecer a validade dessa execução de rotina do NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. O uso rotineiro desses controles permite que os laboratórios monitorem a variação diária e o desempenho lote a lote dos reagentes do NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, podendo ajudar o laboratório a identificar erros antes de relatar os resultados do teste.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O NeuMoDx™ HAdV External Control Kit permite verificar a eficácia do procedimento de extração de ácido nucleico. Um conjunto de controles – composto por 1 controle positivo e 1 negativo – deve ser processado a cada 24 horas. Esse processamento de rotina do NeuMoDx™ HAdV External Control Kit permite que os laboratórios garantam a eficácia dos resultados dos testes para espécimes clínicos humanos processados dentro do período de validade de 24 horas. Os controles externos são processados de maneira idêntica ao processamento dos espécimes clínicos humanos destinados aos testes quantitativos de AdV.

Os resultados esperados para esses controles externos são integrados no algoritmo de validade de controle incluído no software do NeuMoDx™ System. Após o processamento com êxito dos controles externos, o software do sistema registra automaticamente a validade por um período de 24 horas. O software do sistema alerta automaticamente o usuário para processar os controles externos quando o prazo de validade do controle expira.

REAGENTES/CONSUMÍVEIS

Material fornecido

REF	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>Conjuntos para uso único de controles positivos e negativos de HAdV para estabelecer a validade diária do NeuMoDx™ HAdV Quant Assay (1 frasco de controle positivo a 4 log₁₀ cópias/mL e NeuMoDx™ HAdV Control Buffer [controle negativo])</i>	1 conjunto	15

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

REF	Conteúdo
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e iniciadores TaqMan® específicos para HAdV, junto com sondas e iniciadores TaqMan® específicos para SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas secas, enzima lítica e controles de processo de amostra</i>
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit <i>Conjuntos para uso único de calibradores altos e baixos de HAdV para estabelecer a validade da curva-padrão</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Ponteiras Hamilton CO-RE (300 µL) com filtros
235905	Ponteiras Hamilton CO-RE (1000 µL) com filtros

Instrumentação necessária

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O NeuMoDx™ HAdV External Control Kit é para uso em diagnóstico *in vitro* apenas com a NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip conforme implementado nos NeuMoDx™ Systems.
- Não use o NeuMoDx™ HAdV External Control Kit após a data de validade indicada.
- Não use o NeuMoDx™ HAdV External Control Kit se o respectivo selo de segurança estiver rompido ou se a embalagem estiver danificada no momento da entrega.
- Não use consumíveis ou reagentes se a respectiva bolsa protetora estiver aberta ou quebrada no momento da entrega.
- Não misture reagentes para amplificação de outros kits comerciais.
- Mantenha o NeuMoDx™ HAdV External Control Kit protegido da umidade em seus envelopes de alumínio com um pequeno sachê dessecante laranja específico.
- Uma vez que os NeuMoDx™ HAdV Positive Controls contêm material alvo de AdV, eles devem ser manuseados com cuidado, pois a contaminação cruzada com as amostras de teste pode produzir um resultado falso-positivo.
- Sempre manuseie os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais de segurança como os descritos em OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² ou outras práticas de biossegurança apropriadas^{3,4}, para materiais que contenham ou se suspeite que contenham agentes infecciosos.
- Não pipete com a boca. Não fume, beba ou coma em áreas onde estão sendo manuseados espécimes ou reagentes.
- Descarte os resíduos e os reagentes não utilizados de acordo com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.
- Devem ser usadas luvas de nitrila limpas e sem talco ao manusear todos os reagentes e consumíveis NeuMoDx™.
- Lave muito bem as mãos após realizar o teste.
- São fornecidas fichas de dados de segurança (FDS) para cada reagente (conforme aplicável) em www.neumodx.com/client-resources.
- Uma barra vertical na margem do texto indica mudanças em relação à versão anterior das instruções de uso.
- Não reutilize.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- O NeuMoDx™ HAdV External Control Kit é enviado em temperatura ambiente (15–30 °C).
- Recomenda-se que o NeuMoDx™ HAdV External Control Kit seja armazenado a 15–30 °C para garantir a estabilidade.
- Os frascos de controles externos (controle negativo, controle positivo reconstituído e/ou tubos vazios) são destinados apenas para uso único. Após o uso, descarte o resíduo do NeuMoDx™ HAdV External Control reconstituído.
- Descarte qualquer material não utilizado após seu uso em resíduos de risco biológico, pois o material contém DNA alvo não infeccioso e pode causar risco de contaminação.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Um conjunto do NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) precisa ser processado uma vez a cada 24 horas. Se não houver um conjunto de controles de teste válidos, o software do NeuMoDx™ solicitará ao usuário que processe esses controles antes de poderem ser relatados resultados da amostra.
2. Se forem necessários controles externos, processe os controles (1 controle positivo e 1 controle negativo por sistema):

NeuMoDx HAdV External Control	Esquema de cores do rótulo
Controle positivo (Positive Control, PC)	Vermelho
Controle negativo (Negative Control, NC)	Preto

3. Se forem necessários controles externos, reconstitua o controle externo positivo de HAdV e prepare o controle negativo seguindo as etapas abaixo.
4. Recorte as bolsas de alumínio de controle positivo no ponto indicado pelas marcas laterais.
5. Retire os tubos de controle positivo de HAdV das bolsas imediatamente antes de usar.
6. Antes do uso, sempre se certifique de que as bolsas estejam bem seladas e que os sachês dessecantes ainda estejam dentro delas. Use apenas embalagens não danificadas.
7. Descarte as bolsas de alumínio e o seu conteúdo se os sachês dessecantes mudarem de laranja para verde.
8. Centrifugue o tubo de controle positivo de HAdV antes de abrir para garantir que o DNA esteja no fundo do tubo.
9. Agite o NeuMoDx™ HAdV Control Buffer e reconstitua o tubo de controle positivo de HAdV com 800 µL de tampão. É aconselhável reconstituir o controle positivo imediatamente antes de usar. Os tubos de controle positivo reconstituídos são destinados apenas para uso único.
10. Tampe o tubo de controle positivo de HAdV reconstituído e agite-o por 30 segundos até que o DNA seco seja ressuspense.
11. Centrifugue o tubo de controle positivo de HAdV por alguns segundos em velocidade média para remover qualquer resíduo da tampa e eliminar bolhas/espuma.
12. Incube o controle ressuspense em temperatura ambiente por 20 minutos antes de prosseguir para a próxima etapa.
13. Agite o tubo de controle positivo de HAdV por alguns segundos em velocidade média e centrifugue-o por alguns segundos em velocidade média.
14. Transfira todo o conteúdo do tubo de controle positivo de HAdV reconstituído para um tubo secundário vazio e rotulado (tubo NeuMoDx™ HAdV Positive Control [PC] incluído no kit). É aconselhável transferir cada controle positivo para o tubo secundário vazio imediatamente antes de usar. O controle positivo reconstituído e os tubos secundários são destinados apenas para uso único.
15. Transfira 800 µL do NeuMoDx™ HAdV Control Buffer para um tubo secundário vazio e rotulado (tubo NeuMoDx™ HAdV Negative Control [NC] incluído no kit). Os tubos secundários cheios são destinados apenas para uso único.
16. Carregue os tubos de controle em um 32-Tube Specimen Carrier padrão.
17. Coloque o transportador de tubos de espécime na prateleira de autocarregamento e utilize a tela sensível ao toque para carregar o transportador no NeuMoDx™ System.
18. O NeuMoDx™ System reconhecerá o código de barras e começará a processar os tubos de espécime, a menos que não estejam disponíveis reagentes ou consumíveis necessários para o teste.
19. A validade dos controles externos será avaliada pelo NeuMoDx™ System com base nos resultados esperados.

NeuMoDx HAdV External Control	Resultado de HAdV	Resultado de SPC1
Controle positivo (Positive Control, PC)	HAdV positivo	N/A
Controle negativo (Negative Control, NC)	HAdV não detectado	Válido

20. Os resultados discrepantes de controles externos devem ser gerenciados da seguinte forma:
 - a) Um resultado de teste Positive (Positivo) para uma amostra de controle negativo indica um problema de contaminação do espécime.
 - b) Um resultado Negative (Negativo) para uma amostra de controle positivo pode indicar um problema relacionado com o reagente ou com o instrumento.
 - c) Em qualquer um dos casos acima, repita o controle com falha com novos frascos dos controles que falharam o teste de validação.
 - d) Se o controle externo positivo continuar a relatar um resultado Negative (Negativo), entre em contato com o atendimento ao cliente da NeuMoDx™.
 - e) Se o controle externo negativo continuar a relatar um resultado Positive (Positivo), tente eliminar todas as potenciais fontes de contaminação, incluindo a reposição de TODOS os reagentes, e repita a execução antes de entrar em contato com o atendimento ao cliente da NeuMoDx™.

LIMITAÇÕES

- O NeuMoDx[™] HAdV External Control Kit só pode ser usado em conjunto com a NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip nos NeuMoDx[™] Systems.
- Uma calibração válida da NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip usando o NeuMoDx[™] HAdV Calibrator Kit (REF 800801) é necessária antes que os controles externos possam ser processados.
- Podem ocorrer resultados errôneos devido a manuseio e armazenamento incorretos ou outro erro técnico.
- A operação do NeuMoDx[™] System está limitada a pessoal com treinamento para utilizar o NeuMoDx[™] System.

REFERÊNCIAS

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

MARCAS COMERCIAIS

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

TaqMan[®] é uma marca comercial registrada da Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] é uma marca comercial registrada da SENTINEL CH. S.p.A.

Todos os outros nomes de produtos, marcas comerciais e marcas registradas que possam aparecer neste documento são propriedade de seus respectivos proprietários.

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Sujeito a prescrição médica
	Fabricante
	Distribuidor
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Código de lote
	Consultar as instruções de uso
	Cuidado, consultar documentos anexos
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Não reutilizar
	Não expor à luz
	Contém o suficiente para <n> testes
	Data de validade



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentineldiagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Informação de vigilância: www.neumodx.com/contact-us

Patente: www.neumodx.com/patents