

REF 900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit
CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA

Rx Only

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



Este folheto informativo deve ser cuidadosamente lido antes da utilização do produto. As instruções do folheto informativo devem ser seguidas em conformidade.

A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se as instruções deste folheto informativo não forem seguidas. 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. Consulte também as instruções de utilização da NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (folheto informativo)



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O NeuMoDx™ BKV External Control Kit destina-se a ser utilizado com a NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip para estabelecer a validade do tempo de execução no NeuMoDx™ 288 Molecular System e no NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ Systems), de forma a processar um teste de diagnóstico *in vitro* quantitativo para quantificar o ADN do vírus BK (BKV), em espécimes de urina e soro/plasma humano.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O NeuMoDx™ BKV External Control Kit é constituído por 15 conjuntos de tubos de controlo positivo e negativo, um NeuMoDx™ BKV Control Buffer e 30 tubos secundários vazios etiquetados. Um conjunto de controlos externos é constituído por um tubo de controlo positivo seco selado numa única bolsa de alumínio com uma pequena saqueta dessecante cor de laranja e NeuMoDx™ BKV Control Buffer utilizado como controlo negativo. Um conjunto de controlos externos é processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de execução do NeuMoDx™ BKV Quant Assay. O NeuMoDx™ BKV Positive Control contém um pellet seco de ácido nucleico alvo sintético de BKV a 4 log₁₀ UI/mL. O NeuMoDx™ BKV Negative Control é constituído apenas pelo NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

O NeuMoDx™ BKV Quant Assay combina a extração, amplificação e deteção automatizadas de ADN por meio de PCR em tempo real para permitir a deteção quantitativa de ADN do BKV em espécimes de urina e plasma/soro humano. O NeuMoDx™ BKV Quant Assay inclui um controlo de processo de amostra (Sample Process Control 1, SPC1) de ADN exógeno para ajudar a monitorizar a presença de possíveis substâncias inibidoras, assim como falhas do reagente ou do NeuMoDx™ System que podem acontecer durante os processos 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. O NeuMoDx™ BKV External Control Kit destina-se a ser utilizado para estabelecer a validade das execuções de rotina do NeuMoDx™ BKV Quant Assay. A utilização de rotina destes controlos permite que os laboratórios monitorizem a variação diária e o desempenho de cada lote dos reagentes do NeuMoDx™ BKV Quant Assay, auxiliando o laboratório na identificação de erros antes de comunicar os resultados do teste.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O NeuMoDx™ BKV External Control Kit permite a verificação do procedimento de extração eficaz do ácido nucleico. Um conjunto de controlos (que consiste num controlo positivo e num negativo) deve ser processado a cada 24 horas. Esta rotina de processamento do NeuMoDx™ BKV External Control Kit permite que os laboratórios assegurem a eficácia dos resultados de teste para espécimes clínico humanos, processados no 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 BKV.

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
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit Conjuntos de utilização única de controlos positivos e negativos do BKV para estabelecer a validade diária do NeuMoDx BKV Quant Assay (1 frasco de controlo positivo a 4 log ₁₀ UI/mL e NeuMoDx™ BKV Control Buffer [controlo negativo])	1 conjunto	15

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

REF	Conteúdo
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e iniciadores TaqMan® específicos do BKV, em conjunto com a sonda e os iniciadores TaqMan® específicos do SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de BKV 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	Pontas Hamilton CO-RE (300 µL) com filtros
235905	Pontas Hamilton CO-RE (1000 µL) com filtros

Instrumentos necessários

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O NeuMoDx™ BKV External Control Kit destina-se a ser utilizado apenas no diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip conforme implementado nos NeuMoDx™ Systems.
- Não utilizar o NeuMoDx™ BKV External Control Kit depois da data de validade indicada.
- Não utilizar o NeuMoDx™ BKV External Control Kit se o selo de segurança estiver aberto ou se a embalagem tiver sido danificada ao chegar ao destino.
- Não utilizar consumíveis ou reagentes cuja bolsa protetora tenha sido aberta ou danificada ao chegar ao destino.
- Não misturar reagentes de outros kits comerciais para amplificação.
- Manter o NeuMoDx™ BKV External Control Kit protegido da humidade, nos seus envelopes de alumínio, com a pequena saqueta dessecante cor de laranja.
- Como os NeuMoDx™ BKV Positive Controls contêm material-alvo do BKV, estes devem ser manuseados com cuidado, pois a contaminação cruzada com amostras de teste pode originar um resultado falso-positivo.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais seguros, tal como os descritos nas normas da OSHA sobre agentes patogénicos transmitidos pelo sangue¹ e o nível de biossegurança 2² ou seguir outras práticas de biossegurança aplicáveis^{3,4} para utilizar materiais que contêm ou que se suspeita conterem agentes infecciosos. 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, federais, regionais, estaduais e locais.
- Devem ser utilizadas luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento de todos os reagentes e consumíveis da NeuMoDx™.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.
- São fornecidas fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS) com cada reagente (conforme aplicável), em www.neumodx.com/client-resources.
- Uma barra vertical na margem do texto indica alterações em comparação com a versão anterior das instruções de utilização.
- Não reutilizar.

ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- O NeuMoDx™ BKV External Control Kit é expedido à temperatura ambiente (+15 °C a +30 °C).

- É recomendado que o NeuMoDx™ BKV External Control Kit seja armazenado a uma temperatura de +15 °C a +30 °C de forma a assegurar a estabilidade.
- Os frascos de controlo externo (controlo negativo, controlo positivo reconstituído e/ou tubos vazios) são concebidos para serem de utilização única. Após a utilização, eliminar os resíduos dos NeuMoDx™ BKV External Controls reconstituídos.
- Eliminar todo o material não utilizado depois de utilizado como resíduo de risco biológico, uma vez que contém ADN alvo não infeccioso e pode originar um risco de contaminação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Um conjunto do NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) precisa de ser processado a cada 24 horas. Se não existir um conjunto válido de controlos de teste, o software da NeuMoDx™ irá solicitar ao utilizador que processe estes controlos antes de poderem ser comunicados os resultados da amostra.
2. Se os controlos externos forem necessários, processe os controlos (1 controlo positivo e 1 controlo negativo por sistema):

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

3. Se forem necessários controlos externos, reconstitua o BKV Positive External Control e prepare o controlo negativo de acordo com os passos abaixo.
4. Corte as bolsas de alumínio de controlo positivo nas zonas indicadas pelos entalhes laterais.
5. Remova o tubo de controlo positivo do BKV das bolsas imediatamente antes da utilização.
6. Antes da utilização, certifique-se sempre de que as bolsas estão bem seladas e de que as saquetas dessecantes se encontram no seu interior. Utilize apenas embalagens não danificadas.
7. Elimine as bolsas de alumínio e o seu conteúdo se a cor das saquetas dessecantes passar de cor de laranja a verde.
8. Centrifugue o tubo de controlo positivo do BKV antes de o abrir para se certificar de que o ADN está no fundo do tubo.
9. Agite o NeuMoDx™ BKV Control Buffer e reconstitua o tubo de controlo positivo do BKV com 800 µL de tampão. É recomendado que reconstitua o controlo positivo imediatamente antes da utilização. Os tubos de controlo positivo reconstituídos são concebidos para serem de utilização única.
10. Tape o tubo de controlo positivo do BKV reconstituído e agite-o durante 30 segundos até o ADN seco ficar ressuspenso.
11. Centrifugue o tubo de controlo positivo do BKV durante alguns segundos, à velocidade média, para remover quaisquer resíduos da tampa e eliminar bolhas/espuma.
12. Incube o controlo ressuspenso à temperatura ambiente durante 20 minutos, antes de avançar para o próximo passo.
13. Agite o tubo de controlo positivo do BKV durante alguns segundos, à velocidade média, e centrifugue-o durante alguns segundos, à velocidade média.
14. Transfira todo o conteúdo do tubo de controlo positivo do BKV reconstituído para um tubo secundário vazio etiquetado (tubo de NeuMoDx™ BKV Positive Control [PC] incluído no kit). É recomendado que transfira todos os controlos positivos para o tubo secundário vazio imediatamente antes da utilização. Tanto os tubos de controlo positivo reconstituídos como os tubos secundários são concebidos para serem de utilização única.
15. Transfira 800 µL de NeuMoDx™ BKV Control Buffer para um tubo secundário vazio etiquetado (tubo de NeuMoDx™ BKV Negative Control [NC] incluído no kit). Os tubos secundários cheios são concebidos para serem de utilização única.
16. Carregue os tubos de controlo num transportador de espécimes padrão de 32 tubos.
17. Coloque o transportador de tubos de espécime na prateleira do carregador automático e utilize o ecrã tátil para carregar o transportador no NeuMoDx™ System.
18. 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.
19. A validade dos controlos externos irá ser avaliada pelo NeuMoDx™ System com base nos resultados esperados.

NeuMoDx BKV External Control	Resultado do BKV	Resultado do SPC1
Controlo positivo (CP)	BKV positivo	N/D
Controlo negativo (CN)	BKV não detetado	Válido

20. O tratamento de resultados discrepantes de controlos externos deve ser realizado da seguinte forma:
 - a) Um resultado de teste Positive (Positivo) para uma amostra de controlo negativo indica um problema de contaminação de espécimes.
 - b) Um resultado Negative (Negativo) para uma amostra de controlo positivo pode indicar um problema relacionado com o reagente ou com o instrumento.

- c) Em ambos os casos mencionados anteriormente, repita o controlo utilizando novos frascos dos controlos que falharam o teste de validade.
- d) Se um controlo externo positivo continuar a comunicar um resultado Negative (Negativo), contacte o apoio ao cliente da NeuMoDx[™].
- e) Se o controlo externo negativo continuar a comunicar um resultado Positive (Positivo), tente eliminar todas as potenciais fontes de contaminação, incluindo a substituição de TODOS os reagentes e a repetição da execução, antes de contactar o apoio ao cliente da NeuMoDx[™].

LIMITAÇÕES

- O NeuMoDx[™] BKV External Control Kit apenas pode ser utilizado em conjunto com a NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip nos NeuMoDx[™] Systems.
- É necessária uma calibração válida da NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip, utilizando o NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (REF 800600), 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

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 registada da Roche Molecular Systems, Inc.

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

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

SÍMBOLOS

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



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

www.sentinel diagnostics.com



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

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

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

Patente: www.neumodx.com/patents