

REF 901200 NeuMoDx™ FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls

CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA

IVD Para uso em diagnóstico *in vitro* com o NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular System.

Versão eletrônica disponível em www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System; nº de ref. 40600108 [REF 500100]



Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System; nº de ref. 40600317 [REF 500200] ou nº de ref. 40600655 [REF 500201]

Consulte também as Instruções de uso da NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; nº de ref. 40600555

USO PREVISTO

Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls são um componente do NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, um teste de diagnóstico *in vitro* de amplificação de ácidos nucleicos destinado à detecção qualitativa simultânea e à diferenciação do RNA do vírus influenza A (Flu A), influenza B (Flu B), vírus sincicial respiratório (Respiratory Syncytial Virus, RSV) e SARS-CoV-2 a partir de espécimes de swab nasofaríngeo (NF) coletados em meio para transporte por um profissional de saúde (Healthcare Provider, HCP), de indivíduos com sinais e sintomas de uma doença semelhante à influenza (Influenza Like Illness, ILI). Conforme implementado de forma totalmente automatizada no NeuMoDx 288 Molecular System ou no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]), os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls servem de auxílio no monitoramento do desempenho diário do sistema e dos reagentes durante a execução do NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Esses controles qualitativos devem ser executados diariamente a fim de processar espécimes com o NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls são fornecidos em um conjunto de 15 frascos de controle positivo e negativo pareados. Um conjunto de controles externos deve ser processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de execução do NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. O material-alvo no controle positivo é um vírus recombinante de mamífero não infeccioso e com defeito de replicação que contém sequências genômicas de Flu A, Flu B, RSV e SARS-CoV-2 e diluído em meio para transporte SeraCare (Seracare Life Sciences, Milford, MA, EUA). O controle negativo de FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 consiste no gene da RNase P humana em meio para transporte SeraCare.

O NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, conforme realizado no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System, incorpora a extração automatizada de RNA para isolar os ácidos nucleicos alvo do espécime e a transcrição reversa seguida de PCR em tempo real, tendo como alvo duas regiões conservadas do genoma do SARS-CoV-2 e da Flu B e uma região conservada para a Flu A e o RSV. O NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay inclui um controle de processo de amostras (Sample Process Control 2, SPC2) de RNA exógeno para ajudar a monitorar a presença de potenciais substâncias inibidoras e de falhas do NeuMoDx System ou de reagentes que podem ocorrer durante os processos de extração e amplificação.

Os laboratórios clínicos normalmente exigem a incorporação de controles externos em protocolos de testes de rotina para avaliar o desempenho dos testes e garantir que os procedimentos de teste atendam aos requisitos de controle de qualidade estabelecidos. Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls são usados para estabelecer a validade dessas execuções de rotina do NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. O uso de rotina desses controles permite aos laboratórios monitorar a variação diária e o desempenho lote a lote dos reagentes do NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay e pode auxiliar o laboratório na identificação de erros antes do relato de resultados de testes.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls são amostras não infecciosas formuladas para simular espécimes de swab nasofaríngeo (NF) humanos de ocorrência natural. O vírus recombinante de mamífero não infeccioso e com defeito de replicação usado no controle positivo permite a verificação da eficácia do procedimento de extração de ácido nucleico. Um conjunto de controles deve ser processado a cada 24 horas. Esse processamento de rotina dos NeuMoDx External Controls permite que os laboratórios garantam a confiabilidade dos resultados dos testes em espécimes clínicos humanos processados dentro do período de validade de 24 horas. Os controles externos são processados de forma idêntica ao processamento dos espécimes clínicos humanos destinados à detecção e diferenciação de RNA de Flu A, Flu B, RSV e SARS-CoV-2.

Os resultados esperados para os controles externos estão incorporados no algoritmo de validade de controles incluído no software do NeuMoDx System. Após o processamento bem-sucedido dos controles externos, o software do sistema estabelecerá automaticamente a validade do ensaio por um período de 24 horas. O software do sistema alertará automaticamente o usuário para processar os controles externos quando o período de validade do controle expirar.



REAGENTES/CONSUMÍVEIS

Material fornecido

REF.	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Conjuntos de uso único de controles positivos e negativos de FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 para estabelecer a validade diária do NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay (1 frasco de cada controle = 1 conjunto)	1 conjunto	15

Materiais necessários, mas não fornecidos (disponibilizados separadamente pela NeuMoDx)

REF.	Conteúdo
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 e SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica e controles de processo de amostras secas</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros
235905	Ponteiras 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 ou 500201]
NeuMoDx System Software versão 1.9.2.6 ou superior



AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls são de uso exclusivo com o NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, conforme implementado no NeuMoDx System.
- Não use os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls após a data de validade indicada.
- Não use os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado na entrega.
- 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 Laboratories*¹ e no Documento M29-A4 do CLSI.²
- Não pipete com a boca. Não fume, beba ou coma em áreas onde estão sendo manuseados espécimes ou reagentes.
- Descarte os reagentes não usados e resíduos de acordo com os regulamentos, nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.
- É necessário usar luvas nitrílicas sem talco e limpas ao manusear todos os reagentes e consumíveis NeuMoDx.
- Lave muito bem as mãos após realizar o teste.
- As folhas de dados de segurança (FDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em www.qiagen.com/safety
- Ao trabalhar com produtos químicos, sempre use um jaleco adequado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as folhas de dados de segurança (FDS) apropriadas.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887

Descarte

Descarte como resíduo nocivo de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Isso também se aplica a produtos não usados. Siga as recomendações da Folha de dados de segurança (FDS).



ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls são enviados com gelo seco para mantê-los congelados; não os use se o conteúdo não estiver congelado no recebimento.
- Recomenda-se que os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sejam armazenados entre -15 °C e -20 °C para garantir a estabilidade.
- Os frascos de controle destinam-se a um único uso e devem ser testados assim que descongelados.
- Após o primeiro descongelamento, não é recomendado congelar novamente.
- Embora os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls não sejam infecciosos, qualquer material não usado deve ser descartado após o uso como resíduos de risco biológico para reduzir o risco de contaminação pelo ácido nucleico alvo contido neles.
- Descarte qualquer controle que apresente uma aparência turva ou que contenha grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Um conjunto de controles externos deve ser processado a cada 24 horas ao longo da testagem com o NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Se não houver um conjunto de controles de teste válido, o software do NeuMoDx System solicitará que o usuário processe esses controles antes de ser possível relatar resultados de amostras.
2. Se forem necessários controles externos, processe-os (1 controle positivo e 1 controle negativo):

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Esquema de cores da etiqueta
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Controle[s] Positivo[s] NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Vermelho
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Controle[s] Negativo[s] NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Preto

3. Retire um conjunto de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls do congelador e deixe os frascos descongelarem à temperatura ambiente (15–30 °C) até que estejam completamente descongelados.
4. Agite suavemente para garantir homogeneidade.
5. Carregue os frascos de controle em um transportador de tubos de espécime de 32 tubos padrão e certifique-se de remover as tampas de todos os tubos.
6. Coloque o transportador de tubos de espécime na prateleira de autocarregamento e use a tela sensível ao toque para carregar o transportador no NeuMoDx System.
7. O NeuMoDx System reconhecerá o código de barras e começará a processar os controles, a menos que não estejam disponíveis reagentes ou consumíveis necessários para o teste.
8. A validade dos controles externos será avaliada pelo NeuMoDx System com base nos resultados esperados.

NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Control	Resultado do NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2	Resultado de SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Controle[s] Positivo[s] NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Flu A detectado Flu B detectado RSV detectado SARS-CoV-2 detectado	N/A
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Controle[s] Negativo[s] NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Flu A não detectado Flu B não detectado RSV não detectado SARS-CoV-2 não detectado	SPC2 válido

9. Os resultados discrepantes de controles externos devem ser gerenciados da seguinte forma:
 - a) Um resultado de teste Positivo (Positivo) para uma amostra de controle negativo indica contaminação no manuseio ou no sistema.
 - b) Um resultado Negative (RNA Not Detected) (Negativo [RNA não detectado]) para uma amostra de controle positivo pode indicar um problema relacionado com o reagente ou com o instrumento.
 - c) Em qualquer dos casos acima, ou caso seja relatado um resultado No Result (Sem resultado, NR), Unresolved (Não resolvido, UNR) ou Indeterminate (Indeterminado, IND) para algum alvo, repita o controle que falhou com frasco(s) recém-descongelado(s) do(s) controle(s) que tenha(m) falhado o teste de validação.

- d) Se o Controle positivo continuar relatando um resultado Negative (Negativo), entre em contato com o suporte técnico da QIAGEN.
- e) Se o Controle negativo continuar relatando 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 suporte técnico da QIAGEN.

LIMITAÇÕES

1. Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls só podem ser usados em conjunto com a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip no NeuMoDx System.
2. É possível que ocorram resultados errôneos devido ao manuseio ou armazenamento inadequado ou a outros erros técnicos.
3. A operação do NeuMoDx System está limitada a pessoal com treinamento para utilizar o NeuMoDx System.

REFERÊNCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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.

MARCAS

NeuMoDx é uma marca da NeuMoDx Molecular, Inc.

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

LEGENDA DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos podem aparecer nas instruções de uso ou na embalagem e no rótulo:



Fabricante



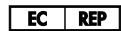
Não reutilizar



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Contém o suficiente para <n> testes



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consultar as instruções de uso



Número de referência



Marca CE



Código de lote



Contém



Prazo de validade



Contém material biológico de origem humana



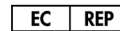
Limite de temperatura



Cuidado



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



QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
GERMANY
+49 2103 290

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

Patente: www.neumodx.com/patents

