

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

CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA

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

A versão eletrônica está disponível em www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Para obter instruções detalhadas, consultar o Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System; p/n 40600108

[REF 500100]

Para obter instruções detalhadas, consultar o Manual do Operador NeuMoDx 96 Molecular System; p/n 40600317 [REF 500200] ou p/N 40600655 [REF 500201]

Consultar também as Instruções de Utilização da NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip; p/n 40600555



UTILIZAÇÃO PREVISTA

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 amplificação de ácidos nucleicos para diagnóstico *in vitro*, destinado à diferenciação e detecção qualitativa simultâneas do vírus da Influenza A (Flu A), vírus da Influenza B (Flu B), vírus sincicial respiratório (Respiratory Syncytial Virus, RSV) e ARN do SARS-CoV-2 através de espécimes de esfregaço nasofaríngeo (Nasopharyngeal, NP) colhidos em meio de transporte por um profissional de saúde, de indivíduos com sinais e sintomas de doenças semelhantes a Influenza (DSI). Conforme implementado de forma totalmente automatizada no NeuMoDx 288 Molecular System ou NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls funcionam como um auxiliar na monitorização do sistema diário e do desempenho de reagentes ao executar o NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Estes controles qualitativos têm de ser executados diariamente para 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 num conjunto de 15 frascos de controlo positivo e negativo emparelhados. Um conjunto de controlos externos é 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 controlo positivo é um vírus recombinante de mamífero, de replicação imperfeita e não infeccioso, contendo sequências de genoma de Flu A, Flu B, RSV e SARS-CoV-2 e diluído em meio de transporte SeraCare (SeraCare Life Sciences, Inc., Milford, MA, EUA). O controlo FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 negativo é constituído pelo gene da RNase P humana em meio de transporte SeraCare.

O NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, conforme executado no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System, integra a extração automatizada de ARN para isolar os ácidos nucleicos-alvo do espécime e transcrição reversa de PCR em tempo real, cujo alvo são duas regiões conservadas de genoma de SARS-CoV-2 e de genoma Flu B e uma região conservada para Flu A e RSV. O NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay inclui um controlo de processo de amostra (Sample Process Control, SPC2) de ARN exógeno para ajudar a monitorizar a presença de possíveis substâncias inibidoras e falhas do reagente ou do NeuMoDx System que podem acontecer durante os processos de extração e amplificação.

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. Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls são utilizados para estabelecer essas validações de execuções de rotina do NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. A utilização de rotina destes controlos permite que os laboratórios monitorizem a variação diária e o desempenho lote a lote dos reagentes do NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, auxiliando o laboratório na identificação de erros antes de comunicar os resultados do teste.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls são materiais não infecciosos formulados de modo a simular espécimes de esfregaço nasofaríngeo (Nasopharyngeal, NP) humano naturais. O vírus recombinante de mamífero, de replicação imperfeita e não infeccioso utilizado no controlo positivo permite a verificação de um procedimento de extração de ácidos nucleicos eficaz. É processado um conjunto de controlos a cada 24 horas. Este processamento de rotina dos Controlos externos NeuMoDx permite que os laboratórios assegurem a fiabilidade dos resultados dos testes para espécimes clínicos humanos processados dentro do período de validade de 24 horas. Estes controlos externos são processados de forma idêntica ao processamento dos espécimes clínicos humanos destinados para a detecção e diferenciação de ARN de Flu A, Flu B, RSV e SARS-CoV-2.

Os resultados previstos para 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 estabelece automaticamente a validade do ensaio por um período de 24 horas. O software do sistema irá alertar 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
901200	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls Conjuntos de utilização única de controlos 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 por cada controlo = 1 conjunto)	1 conjunto	15

Materiais necessários, mas não fornecidos (disponibilizados em separado pela NeuMoDx)

REF	Conteúdo
300901	NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo primers e sondas TaqMan® específicos de FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 e SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros
235905	Pontas 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 posterior



AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls destinam-se a ser utilizados apenas com o NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay, tal como implementado no NeuMoDx System.
- Não utilizar os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls depois da data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado à chegada.
- 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
- 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 federais, nacionais, regionais e locais.
- Devem ser utilizadas luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento de todos os reagentes e consumíveis NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.
- São fornecidas Fichas de dados de segurança (FDS) para cada reagente (conforme aplicável) em www.qiagen.com/safety
- Utilizar sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver a trabalhar com produtos químicos. Para mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS) relevantes.

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 da Ficha de dados de segurança (FDS).



ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls são expedidos com gelo seco de forma a permanecerem congelados; não utilize os conteúdos se estes não estiverem congelados quando os receber.
- Recomenda-se que os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls sejam armazenados a uma temperatura de -15 °C a -20 °C de forma a assegurar a estabilidade.
- Os frascos de controlo destinam-se apenas a uma única utilização e devem ser testados uma vez descongelados.
- Não é recomendado um novo congelamento depois do primeiro descongelamento.
- Apesar de os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls serem não infecciosos, qualquer material não utilizado deve ser descartado após a utilização como resíduos de risco biológico para reduzir o risco de contaminação pelos ácidos nucleicos-alvo nos frascos.
- Eliminar os controlos que apresentem turbidez ou que contenham grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Um conjunto de controlos externos deve ser processado a cada 24 horas ao longo dos testes com o NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Assay. Se não existir um conjunto válido de controlos de teste, o software do NeuMoDx System irá solicitar ao utilizador que processe estes controlos antes de poderem ser comunicados resultados de amostras.
2. Se forem necessários controlos externos, processar os controlos (1 controlo positivo e 1 controlo 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) (Controlo(s) positivo(s) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Red
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Controlo(s) negativo(s) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Preto

3. Retirar o conjunto de NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls do congelador e deixar os frascos descongelar completamente à temperatura ambiente (15–30 °C).
4. Agitar suavemente para assegurar a homogeneidade.
5. Carregar os frascos do controlo num transportador padrão de 32 tubos de espécime e certificar-se de que as tampas foram removidas de todos os tubos.
6. Colocar o transportador de tubos de espécime na prateleira do carregador automático e utilizar o ecrã tátil para carregar o transportador no NeuMoDx System.
7. O NeuMoDx System irá reconhecer o código de barras e iniciar o processamento dos controlos, exceto quando não estiverem disponíveis os reagentes ou consumíveis que são necessários para o teste.
8. A validade dos controlos externos irá ser 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 do SPC2
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Positive Control(s) (Controlo(s) positivo(s) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Flu A detetado Flu B detetado RSV detetado SARS-CoV-2 detetado	N/A (N/D)
NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Negative Control(s) (Controlo(s) negativo(s) NeuMoDx Flu A/FluB/RSV/SARS-CoV-2)	Flu A não detetado Flu B não detetado RSV não detetado SARS-CoV-2 não detetado	SPC2 válido

9. O tratamento de resultados discrepantes de controlos externos deve ser realizado da seguinte forma:
- Um resultado de teste Positivo (Positivo) para uma amostra de controlo negativo indica contaminação no manuseamento ou no sistema.
 - Um resultado de teste Negativo (Negativo, ARN não detetado) para um controlo positivo pode indicar um problema relacionado com o reagente ou com o instrumento.
 - Em ambos os casos acima ou no caso de um resultado No Result (Sem resultados, NR), Unresolved (Não resolvido, UNR) ou Indeterminate (Indeterminado, IND) ser comunicado para qualquer alvo, repetir os controlos falhados com frascos recém-descongelados dos controlos que falharam o teste de validade.
 - Se o controlo positivo continuar a comunicar um resultado de Negativo (Negativo), contactar a assistência técnica da QIAGEN.
 - Se o controlo negativo continuar a comunicar um resultado positivo, tentar eliminar todas as potenciais fontes de contaminação, incluindo substituir todos os reagentes e repetir o processamento antes de contactar a assistência técnica da QIAGEN.

LIMITAÇÕES

- Os NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 External Controls apenas podem ser utilizados em conjunto com a NeuMoDx FluA/FluB/RSV/SARS-CoV-2 Test Strip nos NeuMoDx System.
- Podem ocorrer resultados erróneos devido a manuseamento ou armazenamento inadequados ou outros erros técnicos.
- A operação do NeuMoDx System apenas pode ser realizada por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx System.

REFERÊNCIAS

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

NeuMoDx é uma marca comercial da NeuMoDx Molecular, Inc.

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

SÍMBOLOS

Os símbolos a seguir podem aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e etiquetagem:



Fabricante



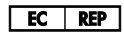
Não reutilizar



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Contém o suficiente para <n> testes



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consultar as instruções de utilização



Número de catálogo



Marcação CE



Código de lote



Contém



Data de validade



Contém material biológico de origem humana



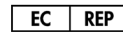
Limite de temperatura



Cuidado



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



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

Assistência técnica/Relatórios de vigilância: support.qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents

