

Julho de 2023

Instruções de uso da NeuMoDx™ LDT Primer/Probe Strip



Versão 1



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

R only

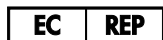
Sujeito a prescrição médica



100400



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



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

40600592-PTBR_B



Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador NeuMoDx 288 Molecular System*; n° de ref. 40600108

Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador NeuMoDx 96 Molecular System*; n° de ref. 40600317

Conteúdo

Uso previsto	4
Resumo e explicação	4
Princípios do procedimento.....	5
Materiais fornecidos	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
Descarte	9
Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto.....	10
Coleta, transporte e armazenamento de espécimes	10
Instruções de uso	11
Limitações.....	13
Controle de qualidade	14
Referências	15
Símbolos	16
Informações de contato	17
Informações sobre pedidos	18
Histórico de revisões do documento.....	19

Uso previsto

A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip é uma tira de 16 poços vazia usada para testes desenvolvidos em laboratório (Laboratory Developed Tests, LDT) no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]). Os NeuMoDx Systems, em conjunto com reagentes NeuMoDx, tais como NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Lysis Buffers, NeuMoDx Wash Reagent e NeuMoDx Release Reagent, tornam o desenvolvimento de LDTs simples e eficiente, combinando extração de amostras com PCR em tempo real em um único sistema. A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip é usada universalmente em todos os LDTs processados no NeuMoDx System.

Resumo e explicação

A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip é uma tira de plástico descartável de 16 poços vazia e revestida em alumínio na qual o usuário pipeta primers e sonda(s) específicos do ensaio para processar LDTs em um NeuMoDx System. Ela é usada em paralelo com NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ou com NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, que contém os elementos necessários para a PCR em tempo real, incluindo Taq DNA polimerase, transcriptase reversa (se necessária), deoxirribonucleotídeos trifosfatos (Deoxyribonucleotide Triphosphates, dNTPs), $MgCl_2$ e outros componentes de tampão.

Princípios do procedimento

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

Os ácidos nucleicos liberados são capturados pelas partículas paramagnéticas e, em seguida, essas partículas (junto com os ácidos nucleicos ligados) são carregadas no NeuMoDx Cartridge, onde os componentes não ligados/não especificamente ligados são retirados por lavagem usando o NeuMoDx Wash Reagent e o ácido nucleico ligado é eluído usando o NeuMoDx Release Reagent. O NeuMoDx System mistura o ácido nucleico liberado com os primers e a(s) sonda(s) para LDT fornecidos pelo usuário na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip e, em seguida, usa uma alíquota dessa solução para reidratar os reagentes de ensaio secos na NeuMoDx LDT Master Mix (DNA ou RNA) adequada. Após a mistura com os primers e sonda(s) fornecidos pelo usuário (reagentes específicos para LDT) e a reconstituição dos reagentes de PCR secos, o NeuMoDx System dispensará a mistura preparada pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde a PCR em tempo real ocorre.

Materiais fornecidos

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 controles de processo de amostras secas</i>
várias	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Conforme determinado 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 determinado pelo tipo de alvo do ensaio</i>
235903	Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) com filtros
235905	Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) com filtros

Reagentes

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

Equipamento*

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] OU
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Antes do uso, certifique-se de que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

Avisos e precauções

Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, sempre use um jaleco apropriado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS) aplicáveis. Elas estão disponíveis online em formato PDF compacto e conveniente em www.qiagen.com/neumodx-ifu, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a SDS de cada kit e componente do kit NeuMoDx.

- Para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com os NeuMoDx Systems.
- Não use os reagentes após a data de validade indicada.
- Não use se a embalagem estiver danificada na entrega ou se a película de alumínio estiver danificada.
- Não reutilize nenhum consumível ou reagente NeuMoDx.
- As fichas de dados de segurança (SDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Use sempre luvas nitrílicas sem talco e limpas ao manusear espécimes ou quaisquer reagentes ou consumíveis NeuMoDx.
- Lave muito bem as mãos após realizar o teste.
- Não pipete com a boca. Não fume, beba ou coma em áreas onde os espécimes ou reagentes do kit são manuseados.
- 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
- Ao trabalhar com substâncias químicas, sempre use um jaleco apropriado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) apropriadas.
- Descarte os reagentes não usados e resíduos de acordo com os regulamentos, nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canada +1 703-527-3887

Descarte

Descarte como resíduo perigoso de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Isso também se aplica a produtos não usados.

Siga as recomendações da Ficha de dados de segurança (FDS).

Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto

- A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve ser armazenada entre 15 e 28 °C.
- A estabilidade da mistura de primer/sonda para LDT fornecida pelo usuário na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve ser validada pelo laboratório do usuário.
- Não use após a data de validade indicada.
- Não use se o produto ou a embalagem estiver visivelmente danificado.

Coleta, transporte e armazenamento de espécimes

Manuseie todos os espécimes como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. A validação das condições ideais de envio de espécimes e da estabilidade dos espécimes deve ser realizada pelo laboratório do usuário em relação à matriz de amostras usada e em relação a cada tipo de teste realizado.

Instruções de uso

1. Retire uma NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip da bolsa.
2. Usando uma ponteira para pipeta, perfure a cobertura de alumínio do poço de cada amostra a ser carregada.
 - 2a. Prepare primers e sonda(s) específicos do ensaio: Dilua primers e sonda(s) em água, 10 mM de Tris em pH 8,0 ou TE baixo em EDTA a 1X (0,1 mM). A concentração final da mistura de primer/sonda deve ser de 1X após a mistura com 18 μ L de eluato na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
 - 2b. *Exemplo:* Adicione 4 μ L de mistura de primer/sonda a 6X em um poço. Uma vez que o eluato for adicionado ao poço e misturado com a mistura de primer/sonda para LDT, haverá 24 μ L de mistura de primer/sonda a 1X.
 - 2c. A NeuMoDx recomenda adicionar entre 3 μ L e 10 μ L da mistura de primer/sonda preparada em cada poço da NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip.
3. Dispense cuidadosamente a mistura de primer/sonda para LDT na parte inferior dos poços a serem usados na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip. Não é necessário encher todos os poços, porém deve-se carregar começando pelo poço inferior esquerdo (veja a figura abaixo). Coloque a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip em um transportador de tiras de teste. Alternativamente, encaixe a tira no transportador e, em seguida, carregue a mistura de primer/sonda para LDT.

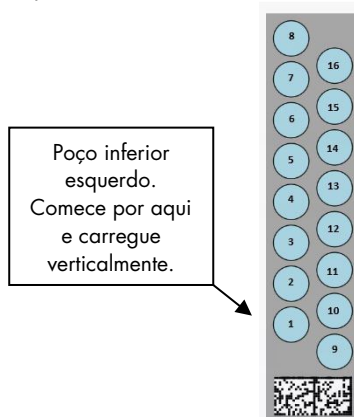


Figura 1. Pedido para preenchimento de poços de mistura para LDT primer/sonda

-
4. Toque na seta abaixo do transportador de tiras de teste desejado na tela sensível ao toque para carregar a NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip no sistema. Os poços serão exibidos em amarelo. Toque nos poços para definir o tipo de ensaio e mapear os locais na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip que contêm a mistura de primer/sonda para LDT.

Limitações

1. A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip somente pode ser usada no NeuMoDx System e não é compatível com nenhum outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
2. A NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve ser usada em conjunto com NeuMoDx LDT Master Mix, DNA ou NeuMoDx LDT Master Mix, RNA, que contêm outros elementos necessários para a PCR.
3. As características de desempenho de ensaios do usuário são desconhecidas e devem ser validadas pelo laboratório do usuário antes de quaisquer declarações de diagnóstico.
4. A estabilidade dos primers e sondas fornecidos pelo usuário na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip deve ser validada pelo laboratório do usuário.
5. Ao pipetar os primers e sondas fornecidos pelo usuário na NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip, deve-se ter cuidado para não contaminar a tira com espécime.
6. Visto que a detecção da maioria dos patógenos depende do número de organismos presentes na amostra, a confiabilidade dos resultados depende da coleta, do manuseio e do armazenamento adequados do espécime.
7. Podem ocorrer resultados de teste errôneos devido a problemas de coleta, manuseio ou armazenamento de espécimes, erro técnico ou confusão entre amostras. Além disso, podem ocorrer resultados falso-negativos devido a uma quantidade de organismos no espécime inferior à sensibilidade analítica do teste.
8. O uso está limitado a equipes treinadas no uso do NeuMoDx System.
9. É recomendável aplicar boas práticas de laboratório, incluindo a troca de luvas entre o manuseio de espécimes de pacientes para evitar a contaminação de espécimes.

Controle de qualidade

Os regulamentos Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) especificam que o laboratório é responsável por implementar procedimentos de controle que monitorem a exatidão e a precisão de todo o processo analítico, e deve estabelecer a quantidade, o tipo e a frequência dos materiais de controle de testagem usando especificações de desempenho verificadas para um sistema de teste não modificado liberado ou aprovado pela FDA (42 CFR Parte 493.1256).




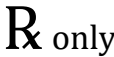



1. Os materiais de controle externo devem ser validados pelo laboratório para cada ensaio realizado. Isso inclui a composição dos controles, o horário/frequência da execução e critérios de decisão quanto à invalidação de um conjunto de resultados devido à (in)validade dos controles. Os controles externos não são fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.
2. Os primers e a sonda para a detecção do controle de processo de amostras 1 (Sample Process Control 1, SPC1) estão incluídos na NeuMoDx LDT Master Mix, DNA. O monitoramento da detecção do SPC1 permite que o NeuMoDx System monitore a eficácia dos processos de extração de DNA e amplificação por PCR e qualifique os resultados adequadamente.

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

Símbolo	Definição do símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Data de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Limite de temperatura
	Sujeito a prescrição médica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Marca CE
	Consultar as instruções de uso
	Contém

Informações de contato

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de Suporte Técnico em **support@qiagen.com**.

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

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo será comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país-membro no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Informações sobre pedidos

Produto	Nº 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
Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) com filtros	235903
Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) com filtros	235905

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do operador ou o manual do respectivo kit NeuMoDx. Os manuais dos kits NeuMoDx estão disponíveis em www.neumodx.com ou podem ser solicitados em support@qiagen.com ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Resumo de alterações
A, 05/2022	Primeira edição Novo número de produto (nº de ref. 40600592) criado para submissão de IVDR de reagentes gerais
B, 07/2023	Atualização do endereço da Emergo para Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. Alteração de www.neumodx.com/client-resources para www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Contrato de Licença Limitada para NeuMoDx LDT Primer/Probe Strip

O uso deste produto implica a aceitação, por parte de qualquer comprador ou usuário do produto, dos seguintes termos:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo ao uso exclusivo de componentes contidos no painel. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a NeuMoDx não concede nenhuma licença para usar ou incorporar os componentes deste painel com quaisquer componentes não incluídos nele, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.neumodx.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos usuários da NeuMoDx para os usuários da NeuMoDx. Esses protocolos não foram testados por completo nem otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não garante nem fornece garantias de que eles não infrinjam os direitos de terceiros.
2. Com exceção de licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou o seu uso não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e os seus componentes estão licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconstruídos ou revendidos.
4. A NeuMoDx renuncia especificamente a quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, à exceção das expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do painel concordam em não realizar nem permitir que outra pessoa realize qualquer etapa que possa levar a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A NeuMoDx poderá fazer cumprir as proibições deste Contrato de Licença Limitada em qualquer Tribunal e recuperará todos os seus custos de investigação e de Tribunal, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Contrato de Licença Limitada ou qualquer um de seus direitos de propriedade intelectual relativos ao painel e/ou seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, consulte www.neumodx.com.

Notas.

Notas.

