

REF 900202 NeuMoDx™ HCV External Controls

R only

CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA

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



Para obter mais informações sobre atualizações do folheto informativo, aceder a: www.qiagen.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 HCV Quant Test Strip; p/n 40600140

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os NeuMoDx HCV External Controls são um componente do NeuMoDx HCV Quant Assay, um teste de diagnóstico *in vitro* de amplificação de ácidos nucleicos para a deteção e quantificação de ARN do vírus da hepatite C (VHC) em plasma humano. Conforme implementado de forma totalmente automatizada no NeuMoDx 288 Molecular System ou NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]), os NeuMoDx HCV External Controls são utilizados para estabelecer a validade do tempo de execução necessário para executar o NeuMoDx HCV Quant Assay e obter uma quantificação precisa de ARN do VHC em espécimes de plasma humano.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx HCV External Controls são fornecidos em 15 conjuntos emparelhados de frascos de controlo positivo e negativo. Um conjunto de controlos externos é processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de execução do NeuMoDx HCV Quant Assay. O alvo VHC no controlo positivo é um vírus recombinante de mamífero, de replicação imperfeita e não infeccioso, contendo sequências de genoma do VHC e diluído em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, EUA). O controlo VHC negativo consiste apenas em Basematrix.

O NeuMoDx HCV Quant Assay combina extração, amplificação e deteção automatizadas de ARN por PCR via transcriptase reversa em tempo real para permitir a deteção quantitativa de ARN do VHC em espécimes de plasma humano. O NeuMoDx HCV Quant 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 HCV External Controls são utilizados para estabelecer essas validações de execuções de rotina do NeuMoDx HCV Quant 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 HCV Quant Assay, auxiliando o laboratório na identificação de erros antes de comunicar os resultados do teste.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx HCV External Controls são amostras não infecciosas formuladas de modo a simular espécimes de plasma humano naturais. O material de alvo encapsulado utilizado no controlo positivo permite verificar a eficácia do procedimento de extração do ácido nucleico. É processado um conjunto de controlos a cada 24 horas. Este processamento de rotina dos NeuMoDx HCV External Controls 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 ao teste quantitativo de VHC.

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
900202	NeuMoDx HCV External Controls <i>Conjuntos de utilização única de controlos positivos e negativos do VHC para estabelecer a validade diária do NeuMoDx HCV Quant Assay (1 frasco por cada controlo = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	15

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

REF	Conteúdo
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo primers e sondas TaqMan® específicos do VHC e do SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
800202	NeuMoDx HCV Calibrators <i>Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de VHC para estabelecer a validade da curva-padrão</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]


AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx HCV External Controls destinam-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx HCV Quant Test Strip, tal como implementado no NeuMoDx System.
- Não utilizar os NeuMoDx HCV External Controls depois da data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx HCV 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
- Não reutilizar.
- 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 HCV External Controls são expedidos com gelo seco de forma a se manterem congelados; não utilizar se o conteúdo não estiver congelado quando os receber.
- Recomenda-se que os NeuMoDx HCV External Controls sejam armazenados a uma temperatura de -15 °C a -20 °C de forma a assegurar a estabilidade.
- Os frascos de controlo são concebidos para serem de utilização única. Os controlos externos descongelados podem ser armazenados a 4 °C por um período não superior a 24 horas.
- Não é recomendado um novo congelamento depois do primeiro descongelamento.
- Apesar de os NeuMoDx HCV 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 neles contidos.
- 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 HCV Quant 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 HCV External Control	Esquema de cores da etiqueta
Controlo positivo (HCVPC)	Red
Controlo negativo (HCVNC)	Preto

3. Retirar o conjunto de NeuMoDx HCV External Controls do congelador e deixar os frascos à temperatura ambiente (15–30 °C) até estarem completamente descongelados.
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 tubos de espécime, exceto quando não estiverem disponíveis os reagentes ou consumíveis necessários para o teste.
8. A validade destes controlos externos irá ser avaliada pelo NeuMoDx System com base nos resultados previstos.

NeuMoDx HCV External Control	Resultado do VHC	Resultado do SPC2
Controlo positivo (HCVPC)	VHC POSITIVO	N/A (N/D)
Controlo negativo (HCVNC)	VHC NEGATIVO	SPC2 Positivo

9. O tratamento de resultados discrepantes de controlos externos deve ser realizado da seguinte forma:
 - a) Um resultado de teste Positivo (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 reagentes ou com o instrumento.
 - c) Em ambos os casos acima ou no caso de um resultado Indeterminate (Indeterminado, IND), repetir os controlos falhados com frascos recém-descongelados dos controlos que falharam o teste de validade.
 - d) Se o controlo externo positivo continuar a comunicar um resultado Negative (Negativo), contactar a assistência técnica da NeuMoDx.
 - e) Se o controlo externo negativo continuar a comunicar um resultado Positivo (Positivo), tentar eliminar todas as potenciais fontes de contaminação, incluindo substituir todos os reagentes e repetir o processamento antes de contactar o apoio ao cliente da NeuMoDx.

LIMITAÇÕES

1. Os NeuMoDx HCV External Controls apenas podem ser utilizados em conjunto com a NeuMoDx HCV Quant Test Strip nos NeuMoDx Systems.
2. É necessária uma calibração válida da NeuMoDx HCV Quant Test Strip ao utilizar os NeuMoDx HCV External Calibrators *antes* de os NeuMoDx HCV External Controls poderem ser processados.
3. Podem ocorrer resultados erróneos devido a manuseamento ou armazenamento inadequados ou outros erros técnicos.
4. A operação do NeuMoDx System apenas pode ser realizada por pessoal com formação 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 COMERCIAIS















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

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

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

SÍMBOLOS

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

 Rx only	Sujeito a receita médica		Limite de temperatura
	Fabricante		Não reutilizar
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Contém o suficiente para <n> testes
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo		Cuidado
	Código de lote		Riscos biológicos
	Data de validade		Marcação CE



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



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

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

Patente: www.neumodx.com/patents

CE
2797