

REF 900401 NeuMoDx™ CMV External Controls

R only

CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA

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

 Para obter atualizações de folhetos informativos, visite: www.qiagen.com/neumodx-ifu

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

Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System; nº de ref. 40600317

Consulte também as Instruções de uso da NeuMoDx CMV Quant Test Strip (folheto informativo); nº de ref. 40600165

USO PREVISTO

Os NeuMoDx CMV External Controls destinam-se a ser usados com a NeuMoDx CMV Quant Test Strip para estabelecer uma validade do tempo de execução no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]) para processar um teste diagnóstico *in vitro* quantitativo a fim de quantificar o DNA de citomegalovírus (CMV) em espécimes de plasma humano frescas e congeladas.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx CMV External Controls são fornecidos em um kit composto de 15 conjuntos de frascos de controle positivo e negativo. Um conjunto de controles externos deve ser processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de execução do NeuMoDx CMV Quant Assay. O controle positivo de CMV NeuMoDx contém ácido nucleico-alvo de CMV encapsulado formulado a 2,7 log₁₀ UI/mL em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). O controle negativo de CMV NeuMoDx consiste somente em Basematrix.

O NeuMoDx CMV Quant Assay combina extração de DNA automatizada com amplificação e detecção por PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de DNA do CMV em espécimes de plasma humano. O NeuMoDx CMV Quant Assay inclui um controle de processo de amostras (Sample Process Control 1, SPC1) de DNA exógeno para ajudar a monitorar a presença de potenciais substâncias inibidoras e de falhas do NeuMoDx System ou dos reagentes que podem ocorrer durante os processos de extração e amplificação.

No entanto, os laboratórios clínicos normalmente exigem a incorporação de controles externos nos 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 CMV External Controls destinam-se a ser usados para estabelecer a validade dessas execuções de *rotina* do NeuMoDx CMV Quant Assay. O uso de rotina desses controles permite aos laboratórios monitorar a variação diária e o desempenho lote a lote dos reagentes do NeuMoDx CMV Quant Assay e pode auxiliar o laboratório na identificação de erros antes do relato de resultados de testes.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx CMV External Controls foram formulados para simular espécimes naturais de plasma humano. Além disso, o material encapsulado usado no controle positivo permite a verificação da eficácia do procedimento de extração de ácido nucleico. Um conjunto de controles – composto de 1 controle positivo e 1 negativo – deve ser processado a cada 24 horas. Esse processamento de rotina dos NeuMoDx CMV External Controls permite que os laboratórios garantam a eficácia 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 de espécimes clínicos humanos destinados a testes quantitativos de CMV.

Os resultados esperados para ambos 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 registrará automaticamente a validade para um período de 24 horas. O software do sistema alertará o usuário automaticamente para processar os controles externos quando o período de validade dos controles tiver terminado.

REAGENTES/CONSUMÍVEIS
Material fornecido

REF.	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
900401	NeuMoDx CMV External Controls Conjuntos de uso único de controles positivos e negativos de CMV para estabelecer a validade diária do NeuMoDx CMV Quant Assay (1 frasco de controle positivo a 2,7 log ₁₀ UI/mL e 1 frasco de controle negativo de Basematrix somente = 1 conjunto)	1 conjunto	15

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

REF.	Conteúdo
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para CMV e sonda e primers TaqMan específicos para SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica e controles de processo de amostras secos</i>
800400	NeuMoDx CMV Calibrators <i>Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de CMV para estabelecer a validade da curva-padrão</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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]

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx CMV External Controls são destinados para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx CMV Quant Test Strip conforme implementado nos NeuMoDx Systems.
- Não use os NeuMoDx CMV External Controls após a data de validade indicada.
- Não use os NeuMoDx CMV External Controls se a embalagem estiver danificada ou se o kit não estiver congelado na entrega.
- Uma vez que os NeuMoDx CMV Positive Controls contêm material de alvo de CMV, é necessário manuseá-los com cuidado, pois a contaminação cruzada com amostras de teste pode gerar um resultado falso-positivo.
- 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.
- Estão disponíveis fichas de dados de segurança (FDS) mediante solicitação.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx CMV External Controls são enviados com gelo seco para mantê-los congelados; não use se o conteúdo do kit não estiver congelado no recebimento.
- É recomendado que os NeuMoDx CMV External Controls sejam armazenados a ≤ -20 °C para garantir estabilidade.
- Os frascos de controle são destinados somente para uso único. Controles externos descongelados podem ser armazenados a 4 °C por no máximo 7 dias.
- Após o primeiro descongelamento, não é recomendado congelar novamente.
- Descarte qualquer material não usado após o uso, pois o material contém DNA-alvo não infeccioso e poderia representar um risco de contaminação.
- Descarte qualquer controle que apresente uma aparência turva ou que contenha grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

1. É necessário processar um conjunto de NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] uma vez a cada 24 horas. Se não houver um conjunto de controles de teste válido, o software NeuMoDx 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 por sistema):

NeuMoDx CMV External Control	Esquema de cores da etiqueta
Controle positivo (Positive Control, PC)	Vermelho
Controle negativo (Negative Control, NC)	Preto

3. Retire um conjunto de NeuMoDx CMV External Controls do congelador e deixe os frascos descongelarem à temperatura ambiente (15–30 °C) até que estejam completamente descongelados. Se estiver usando um conjunto de controles já descongelado, certifique-se de que os controles descongelados foram armazenados a 4 °C e por não mais do que 7 dias.
4. Agite suavemente para garantir homogeneidade.
5. Carregue os frascos de controle em um transportador de 32 tubos padrão e certifique-se de remover as tampas de todos os tubos.
6. Coloque o transportador de tubos 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 tubos de espécime, a menos que não estejam disponíveis reagentes ou consumíveis necessários para o teste.
8. A validade desses controles externos será avaliada pelo NeuMoDx System com base nos resultados esperados.

NeuMoDx CMV External Control	Resultado de CMV	Resultado de SPC1
Controle positivo (Positive Control, PC)	POSITIVO PARA CMV	N/A
Controle negativo (Negative Control, NC)	NEGATIVO PARA CMV	Positivo para SPC1

9. Os resultados discrepantes de controles externos devem ser gerenciados da seguinte forma:
 - a) Um resultado de teste Positive (Positivo) para uma amostra de controle negativo indica um problema de contaminação do espécime.
 - b) Um resultado Negative (Negativo) relatado para uma amostra de controle positivo pode indicar um problema relacionado com reagentes ou o instrumento.
 - c) Em qualquer um dos casos acima, repita o controle *com falha* com um frasco recém-descongelado do(s) controle(s) que falharam o teste de validação.
 - d) Se o controle externo positivo continuar relatando um resultado Negative (Negativo), entre em contato com o atendimento ao cliente da NeuMoDx.
 - e) Se o controle externo 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 atendimento ao cliente da NeuMoDx.

LIMITAÇÕES

- Os NeuMoDx CMV External Controls somente podem ser usados em conjunto com a NeuMoDx CMV Quant Test Strip no NeuMoDx System.
- É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx CMV Quant Test Strip usando os NeuMoDx CMV Calibrators [800400] *antes* de ser possível processar os controles externos.
- É possível que ocorram resultados errôneos devido ao manuseio ou armazenamento inadequado ou a outros erros técnicos.
- A operação do NeuMoDx System está limitada a pessoal com treinamento para utilizar o NeuMoDx System.

REFERÊNCIAS

1. 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

MARCAS

NeuMoDx™ é uma marca da NeuMoDx Molecular, Inc.

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

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

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
R only	Sujeito a prescrição médica
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Prazo de validade
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Não reutilizar
	Contém o suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções de uso
	Cuidado
	Riscos biológicos
CE	Marca CE

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

Patrocinador (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Austrália

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

CE 2797

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

Patente: www.neumodx.com/patents