

Julho de 2023

Instruções de uso do NeuMoDx™ Viral Lysis Buffer e do Vantage Viral Lysis Buffer



Versão 1



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

R only

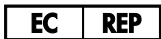
Sujeito a prescrição médica



401600
401500



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



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

40600582-PTBR_B



Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador do 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
Equipamento	7
Avisos e precauções	8
Informações de segurança	8
Precauções	9
Informações de emergência	9
Descarte	9
Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto.....	10
Procedimento	10
Limitações	11
Controle de qualidade	11
Referências	12
Símbolos	13
Informações de contato	14
Informações sobre pedidos	15
Histórico de revisões do documento.....	16

Uso previsto

O NeuMoDx Viral Lysis Buffer destina-se ao pré-tratamento de espécimes das vias respiratórias suspeitas de estarem positivas para SARS em UTM-RT® ou equivalente antes do processamento no NeuMoDx 288 Molecular System ou no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s])

O NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer destina-se ao pré-tratamento de espécimes das vias respiratórias suspeitas de estarem positivas para influenza A, influenza B, RSV ou SARS em UVT-RT®, BD™ UVT ou Biologos Bio-VTM™ antes do processamento no(s) NeuMoDx System(s).

O NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou o NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer destina-se a ser usado por pessoal de laboratório clínico qualificado, especificamente instruído e treinado nas técnicas de PCR em tempo real e procedimentos de diagnóstico in vitro e/ou nos NeuMoDx Molecular Systems. O NeuMoDx Viral Lysis Buffer or NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer não é destinado ao autoteste ou ao uso no local de atendimento.

Resumo e explicação

As amostras biológicas pré-tratadas com o NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou o NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer são adequadas para processamento posterior nos NeuMoDx Systems para o isolamento e a amplificação automatizados de ácido nucleico. O procedimento de lise descrito abaixo foi concebido como um protocolo genérico para o tratamento de amostras biológicas fora do sistema antes de carregá-las nos NeuMoDx Systems. A NeuMoDx efetuou a validação de um número limitado de tipos de espécimes humanos com vírus de RNA como alvos do ensaio.

Princípios do procedimento

O espécime biológico é adicionado ao NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou ao NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer, que contém uma formulação patenteada de sal caotrópico e surfactante, a uma razão de 1:1 e, em seguida, é colocado no NeuMoDx System para processamento.

Materiais fornecidos

Conteúdo do kit

NeuMoDx Viral Lysis Buffer	2 x 1000 ml
----------------------------	-------------

401600	2 x 1000 ml
--------	-------------

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	2 x 1000 ml
------------------------------------	-------------

401500	2 x 1000 ml
--------	-------------

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>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
várias	NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)
235903	Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros <i>(disponibilizados pela NeuMoDx ou Hamilton)</i>
235905	Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros <i>(disponibilizados pela NeuMoDx ou Hamilton)</i>

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, SDSs) 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.

- O NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou o NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer é para o uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com os NeuMoDx Systems.
- Não use nenhum reagente após a data de validade indicada.
- Não use se o selo de segurança estiver rompido ou se a embalagem estiver danificada na entrega.
- Certifique-se de que o NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou o NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer esteja em temperatura ambiente antes de usar.
- 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-A3 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 produtos NeuMoDx.
- Lave muito bem as mãos após realizar o teste.
- As fichas de dados de segurança (SDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Não reutilizar.

Precauções

NeuMoDx Viral Lysis Buffer



Contém: cloridrato de guanidina. Aviso! Pode ser prejudicial se ingerido ou inalado. Causa irritação cutânea. Causa irritação ocular grave. Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remover lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continuar enxaguando. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Entre em contato com um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico se não se sentir bem. Tratamento específico (consulte as instruções suplementares de primeiros socorros nesta etiqueta). Se houver irritação na pele: Consulte um médico. Se a irritação ocular persistir: Tirar as roupas contaminadas e lavar antes de usar novamente.

NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer



Contém: EDTA; cloridrato de guanidina, borato de sódio, decahidratado. Perigo! Pode ser prejudicial se ingerido ou inalado. Causa irritação cutânea. Causa irritação ocular grave. Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. Pode causar aos órgãos danos provocados por exposição prolongada ou repetida. Obtenha instruções especiais antes de usar. Não manuseie antes de ler e compreender todas as precauções de segurança. Não respire névoas ou vapores. Use luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remover lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continuar enxaguando. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Entre em contato com um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico se não se sentir bem. Tratamento específico (consulte as instruções suplementares de primeiros socorros nesta etiqueta). Se houver irritação na pele: Consulte um médico. Se a irritação ocular persistir: Tirar as roupas contaminadas e lavar antes de usar novamente. Armazene trancado. Descarte o conteúdo/recipiente em um local de descarte de resíduos aprovado.

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

- O NeuMoDx Viral Lysis Buffer permanece estável em sua embalagem primária entre 15 °C e 28 °C até a data de validade indicada na etiqueta direta do produto.
- O NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer permanece estável em sua embalagem primária entre 4 °C e 28 °C até a data de validade indicada na etiqueta direta do produto.
- Não use reagentes após a data de validade indicada.
- Use uma nova pipeta ou ponteira para pipeta em cada pipetagem.
- É aconselhável dividir o produto em alíquotas em recipientes menores usando uma técnica asséptica para evitar a contaminação do frasco principal.
- Qualquer quantidade de tampão remanescente após o vencimento da vida útil deve ser descartada de acordo com os regulamentos federais, regionais, estaduais e/ou locais.

Procedimento

O NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou o NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer destina-se ao pré-tratamento de espécimes biológicos antes do processamento nos NeuMoDx Molecular Systems. Consulte as instruções de uso específicas para obter mais detalhes ao usar este reagente em conjunto com outros produtos NeuMoDx.

Limitações

- O NeuMoDx Viral Lysis Buffer ou o NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer somente deve ser usado em conjunto com produtos NeuMoDx para efetuar o pré-tratamento de espécimes antes do processamento de rotina nos NeuMoDx Systems.
- O desempenho do NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer somente foi validado usando o NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS CoV-2 Assay em meio de transporte universal UTM-RT® e BD UVT quando usado a uma razão de 1:1. As características de desempenho de testes desenvolvidos em laboratório usando este reagente são desconhecidas e devem ser validadas pelo laboratório antes de quaisquer declarações de diagnóstico.
- O desempenho do NeuMoDx Viral Lysis Buffer somente foi validado usando um ensaio de RNA viral modelo da NeuMoDx em meio de transporte universal UTM-RT®. As características de desempenho de testes desenvolvidos em laboratório usando este reagente são desconhecidas e devem ser validadas pelo laboratório antes de quaisquer declarações de diagnóstico.
- 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.
- O uso deste reagente está limitado a equipes treinadas no uso do NeuMoDx System.
- 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 locais normalmente especificam que o laboratório é responsável pelos procedimentos de controle que monitoram a exatidão e precisão de todo o processo analítico, devendo estabelecer o número, o tipo e a frequência dos materiais de controle da testagem. Dependendo do ensaio usado com este tampão, os materiais de controle podem não ser fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.








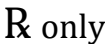
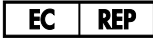






O laboratório deve escolher e validar os controles adequados. Em geral, é recomendado que os usuários processem um conjunto de controles positivos e negativos antes de processar amostras de pacientes, uma vez a cada 24 horas de operação do sistema. Consulte as instruções de uso (Instructions for Use, IFU) específicas do ensaio a ser processado para obter mais detalhes.

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

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
	Aviso
	Contém
	Cloridrato de guanidina

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 Viral Lysis Buffer	401600
NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer	401500
Produtos relacionados	
NeuMoDx Cartridge	100100
NeuMoDx Extraction Plate	100200
NeuMoDx Wash Reagent	400100
NeuMoDx Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)	várias
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	Descrição
A, maio de 2022	Primeira edição (para submissão de IVDR). Novo número de produto (nº de ref. 40600582) criado para submissão de IVDR de reagentes gerais.
B, julho de 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 Viral Lysis Buffer e NeuMoDx Vantage Viral Lysis Buffer Kit

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 infringem 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 infringem 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 investigativos e judiciais, incluindo honorários advocatícios, 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.

07/2023 40600582-PTBR_B © 2023 NeuMoDx™, todos os direitos reservados.

Marcas: QIAGEN®, Sample to Insight NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Bio-VTM™ (Biologos, LLC); BD™ (Becton, Dickinson, and Company); UTM-RT (Copan Diagnostics, Inc.). Os nomes registrados, marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.

