

Julho de 2023

Instruções de utilização do NeuMoDx™ Wash Reagent



Versão 1

IVD

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

R only

Sujeito a receita médica

CE

REF

400100



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

EC **REP**

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

40600589-PT_B



Para obter instruções detalhadas, consultar o *Manual do operador NeuMoDx 288 Molecular System*; P/N 40600108

Para obter instruções detalhadas, consultar o *Manual do operador NeuMoDx 96 Molecular System*; P/N 40600317

Índice

Utilização prevista	4
Resumo e explicação	4
Princípios do procedimento.....	4
Material fornecido	6
Conteúdo do kit	6
Materiais necessários, mas não fornecidos	7
Equipamento.....	7
Avisos e precauções	8
Informações de segurança.....	8
Informações de emergência.....	9
Eliminação	9
Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto	10
Colheita, transporte e armazenamento de espécimes.....	10
Instruções de utilização	11
Limitações.....	12
Controlo de qualidade	13
Referências	14
Símbolos	15
Informações de contacto.....	16
Informações para encomendas.....	17
Histórico de revisões do documento.....	18

Utilização prevista

O NeuMoDx Wash Reagent é um reagente patenteado utilizado para a extração eficaz de ácidos nucleicos num NeuMoDx 288 Molecular System e NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems) em conjunto com outros reagentes NeuMoDx, tais como a NeuMoDx Extraction Plate, os NeuMoDx Lysis Buffers e o NeuMoDx Release Reagent. O NeuMoDx Wash Reagent é universalmente utilizado para todos os testes executados nos NeuMoDx Systems.

Resumo e explicação

O NeuMoDx Wash Reagent é um reagente patenteado que remove frações não ligadas/não especificamente ligadas, incluindo inibidores de PCR das partículas paramagnéticas ligadas ao ácido nucleico. É formulado para trabalhar com os reagentes patenteados da NeuMoDx Extraction Plate de forma a permitir a remoção de material desnecessário ao mesmo tempo que deixa ligado às partículas paramagnéticas o ácido nucleico desejado.

Princípios do procedimento

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

Os ácidos nucleicos libertados são capturados por partículas paramagnéticas e estas partículas (juntamente com a ligação de ácidos nucleicos) são depois carregadas no NeuMoDx Cartridge onde os componentes não ligados/não especificamente ligados são retirados por lavagem utilizando o NeuMoDx Wash Reagent e o ácido nucleico ligado é eluído utilizando o NeuMoDx Release Reagent.

Os NeuMoDx Systems misturam o ácido nucleico libertado com iniciadores e sondas específicos do ensaio e a mistura principal seca contida numa NeuMoDx Test Strip. O sistema dispensa então a mistura preparada e pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde ocorre a PCR em tempo real.

Material fornecido

Conteúdo do kit

Índice	Unidades por embalagem	Testes por unidade	Testes por embalagem
NeuMoDx Wash Reagent 400100 Contém 0,02% de azida de sódio	2	~1200*	~2400*

* Os testes por unidade/embalagem podem variar dependendo da utilização real.

Materiais necessários, mas não fornecidos

REF	Conteúdo
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
vários	NeuMoDx Lysis Buffer(s) <i>Conforme indicado no protocolo da NeuMoDx Test Strip</i>
vários	NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)
400200	NeuMoDx Release Reagent
235903	Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros
235905	Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros

Equipamento *

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

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

Avisos e precauções

Informações de segurança

Usar sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção ao trabalhar com produtos químicos. Para mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS). Estão disponíveis online em formato PDF prático e compacto em www.qiagen.com/neumodx-ifu, onde pode encontrar, visualizar e imprimir as FDS de cada kit NeuMoDx e componente do kit.

- Para utilização em diagnóstico *in vitro* apenas com os NeuMoDx Systems.
- Não utilizar depois da data de validade indicada.
- Não utilizar se o selo de segurança estiver aberto, se a embalagem tiver sido danificada ao chegar ao destino ou se existirem sinais de fuga.
- Não reutilizar qualquer consumível ou reagente NeuMoDx.
- Garantir que o NeuMoDx Wash Reagent está à temperatura ambiente antes de o utilizar no NeuMoDx System.
- São fornecidas fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS) para cada reagente (conforme aplicável) em www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Usar sempre luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento de espécimes ou de quaisquer reagentes ou consumíveis NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes de kits.
- 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
- Eliminar reagentes não utilizados e resíduos em conformidade com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.

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 das Fichas de dados de segurança (FDS).

Armazenamento, manuseamento e estabilidade do produto

- O NeuMoDx Wash Reagent permanece estável dentro da embalagem primária a temperaturas entre 15 e 28 °C até à data de validade indicada na etiqueta do produto.
- Não utilizar reagentes depois da data de validade indicada.
- Não utilizar se o produto ou a embalagem tiver danos visíveis.
- Uma vez carregado, o NeuMoDx Wash Reagent pode permanecer em utilização durante 63 dias. O prazo de validade restante do reagente de lavagem carregado é controlado pelo software e comunicado ao utilizador em tempo real. A remoção da gaveta de reagentes será solicitada pelo Sistema para o Reagente Wash que tenha sido utilizado para além do período permitido.

Colheita, transporte e armazenamento de espécimes

Manuseie todos os espécimes como se fossem passíveis de transmitir agentes infecciosos. A validação das condições de transporte de espécime e de estabilidade de espécime ideais deve ser realizada pelo laboratório do utilizador para a matriz de amostras utilizada em cada tipo de teste realizado.

Instruções de utilização

1. O NeuMoDx System será pré-carregado com o NeuMoDx Wash Reagent quando for instalado e certificado.
2. Para substituir o NeuMoDx Wash Reagent, toque na seta abaixo do ícone Wash Reagent (Reagente de lavagem) no ecrã tátil do NeuMoDx System, desbloqueie a gaveta de reagentes apropriada (A ou B), e o software do NeuMoDx System irá fornecer instruções para orientar o utilizador durante o processo.
 - 2a. Abrir a gaveta de reagentes a granel (A ou B)
 - 2b. Utilizar o leitor de códigos de barras portátil para ler o código de barras do novo NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2c. Remover e eliminar a tampa temporária do novo NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2d. Sem pousar a tubagem em qualquer superfície de forma a evitar o risco de contaminação, retirar a tampa com tubagem preta do frasco atual de NeuMoDx Wash Reagent.
 - 2e. Colocar imediatamente a tampa com a tubagem no novo frasco de NeuMoDx Wash Reagent. Rodar a tampa para apertar.
3. Eliminar de forma adequada o volume morto restante do frasco retirado e descartar o frasco.

Limitações

- O NeuMoDx Wash Reagent apenas pode ser utilizado no NeuMoDx System e não é compatível com qualquer outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- As características de desempenho de ensaios do utilizador que utilizam este reagente são desconhecidas e devem ser validadas pelo laboratório do utilizador antes de poderem ser feitas indicações de diagnóstico.
- É necessário ter atenção durante a substituição do NeuMoDx Wash Reagent no NeuMoDx System para que a tubagem não seja contaminada.
- Uma vez que a deteção da maioria dos patogénicos está, geralmente, dependente do número de organismos presentes na amostra, a obtenção de resultados fiáveis depende da colheita, do tratamento e do armazenamento adequados do espécime.
- Podem ocorrer resultados de teste erróneos devido à colheita, ao manuseamento e ao armazenamento inadequados de espécimes, a erros técnicos ou à mistura de amostras. Além disso, podem ocorrer falsos resultados negativos devido ao facto de o número de organismos presente no espécime estar abaixo da sensibilidade analítica do teste.
- A utilização deste reagente apenas pode ser feita por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx System.
- São recomendadas boas práticas de laboratório, incluindo a troca de luvas entre o manuseamento de espécimes de pacientes, de forma a evitar a contaminação de espécimes.

Controlo de qualidade

Os regulamentos locais geralmente especificam que o laboratório é responsável pelos procedimentos de controlo que monitorizam a exatidão e a precisão de todo o processo analítico e que deve estabelecer o número, tipo e frequência dos materiais de controlo de teste. Dependendo do ensaio utilizado, os materiais de controlo poderão não ser fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.














O laboratório deve selecionar e validar controlos adequados. Em geral, recomenda-se que os utilizadores processem um conjunto de controlos positivos e negativos antes de processar amostras de pacientes, uma vez a cada 24 horas da operação do sistema. Consultar as instruções de utilização (Instructions for Use, IFU) do ensaio a ser processado para obter mais detalhes.

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

Símbolo	Definição de símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Prazo de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Limite de temperatura
Rx only	Sujeito a receita médica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Marcação CE
	Consultar as instruções de utilização
	Aviso
	Contém

Informações de contacto

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de assistência técnica por e-mail **support@qiagen.com**.

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

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Informações para encomendas

Produto	N.º de cat.
NeuMoDx Wash Reagent	400100
Produtos relacionados	
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 Release Reagent	400200
NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)	vários
Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) com filtros	235903
Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) com filtros	235905

Para informações sobre licenciamento e isenções de responsabilidade específicas sobre o produto, consultar o respetivo manual do kit do NeuMoDx ou o manual do operador. Os manuais do kit do NeuMoDx estão disponíveis em www.neumodx.com ou podem ser solicitados enviando um e-mail para support@qiagen.com ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Descrição
A, maio de 2022	Versão inicial (para submissão RDIV). Novo número de produto (P/N 40600589) criado para a submissão RDIV de reagentes gerais.
B, julho de 2023	Endereço da Emergo atualizado para Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. www.neumodx.com/client-resources alterado para www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Acordo de licença limitada para o NeuMoDx Wash Reagent

A utilização deste produto implica a aceitação, por parte do comprador ou do utilizador do produto, dos seguintes termos:

1. O produto apenas pode ser utilizado em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e este manual e para ser utilizado com componentes exclusivamente contidos no painel. A NeuMoDx não concede qualquer licença sob qualquer propriedade intelectual para utilizar ou integrar os componentes incluídos neste painel com quaisquer componentes não incluídos neste painel, exceto como descrito nos protocolos fornecidos com o produto, este manual e protocolos adicionais disponíveis em www.neumodx.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos utilizadores da NeuMoDx para utilizadores da NeuMoDx. Estes protocolos não foram exaustivamente testados ou otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não os garante nem garante que não infringem os direitos de terceiros.
2. Além das licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não oferece qualquer garantia que este painel e/ou as suas utilizações não infringem os direitos de terceiros.
3. A licença deste painel e respetivos componentes é facultada para uma utilização única, não podendo ser reutilizada, recondicionada ou revendida.
4. A NeuMoDx rejeita especificamente quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, para além daquelas expressamente indicadas.
5. O comprador e o utilizador do painel aceitam não tomar nem permitir que outras pessoas tomem quaisquer medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A NeuMoDx pode impor as proibições deste Acordo de licença limitada em qualquer Tribunal, e poderá ser reembolsada de todas as despesas judiciais e de investigação, incluindo honorários de advogados, em qualquer ação para impor este Acordo de licença limitada ou qualquer direito de propriedade intelectual relacionado com o painel e/ou os seus componentes.

Para os termos de licença atualizados, consultar www.neumodx.com.

07/2023 40600589-PT_B © 2023 NeuMoDx™, todos os direitos reservados.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Grupo QIAGEN); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Os nomes e marcas comerciais registadas etc. utilizadas neste documento, mesmo quando não especificadas como tal, não devem ser consideradas desprotegidas por lei.

