

REF

 $\lceil \mid \mathbf{i}
ceil$

900102 NeuMoDx™ HBV External Controls

R only

IVD

CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA

Out the second of the second o

Para obter mais informações sobre atualizações do folheto informativo, aceder a: www.qiaqen.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]

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

Consultar também as instruções de utilização da NeuMoDx HBV Quant Test Strip; p/n 40600136

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx HBV 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 HBV Quant Assay. O controlo externo de VHB positivo contém um alvo de VHB encapsulado e não infecioso diluído em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, EUA). O controlo externo de VHB negativo consiste apenas em Basematrix.

O NeuMoDx HBV Quant Assay combina a extração, amplificação e deteção automatizadas de ADN por meio de real-time PCR para permitir a deteção quantitativa de ADN do VHB em espécimes de plasma e soro humano. O NeuMoDx HBV Quant Assay inclui um controlo de processo de amostra (Sample Process Control, SPC1) de ADN 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 HBV External Controls são utilizados para estabelecer essas validações de execuções de rotina do NeuMoDx HBV 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 HBV Quant Assay, auxiliando o laboratório na identificação de erros antes de comunicar os resultados do teste.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx HBV External Controls são amostras não infeciosas formuladas de modo a simular espécimes de soro e 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 HBV 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. Os controlos externos são processados de forma idêntica ao processamento dos espécimes clínicos humanos destinados ao teste quantitativo de VHB.

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

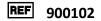
Material fornecido

Material Johneciao					
	REF	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por	
L			unidade	kit	
		NeuMoDx HBV External Controls			
	900102	Conjuntos de utilização única de controlos positivos e negativos do VHB para estabelecer a	1 conjunto	15	
		validade diária do NeuMoDx HBV Quant Assay (1 frasco por cada controlo = 1 conjunto)			

 NeuMoDx Molecular, Inc.
 40600388-PT_E

 03-2024
 03-2024





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

REF	Conteúdo		
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip Reagentes de PCR secos contendo primers e sonda TaqMan® específicos do VHB e do SPC1		
100200	NeuMoDx Extraction Plate Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos		
800102	NeuMoDx HBV Calibrators Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de HBV para estabelecer a validade da curva-padrão		
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1		
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 HBV External Controls destinam-se apenas a utilização em diagnóstico in vitro com a NeuMoDx HBV Quant Test Strip, tal como implementado no NeuMoDx System.
- Não utilizar os NeuMoDx HBV External Controls depois da data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx HBV External Controls se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado à
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infeciosos 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).

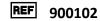


ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx HBV 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 HBV External Controls sejam armazenados a uma temperatura de -15 °C a -20 °C de forma a assegurar a estabilidade.

NeuMoDx Molecular, Inc. 40600388-PT E 03-2024





- 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 HBV External Controls serem não infeciosos, 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 HBV 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 HBV External Control	Esquema de cores da etiqueta		
Controlo positivo (HBVPC)	Red		
Controlo negativo (HBVNC)	Preto		

- 3. Retirar o conjunto de NeuMoDx HBV External Controls do congelador e deixar os frascos à temperatura ambiente (15 a 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.
- 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.

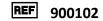
NeuMoDx HBV External Control	Resultado do VHB	Resultado do SPC2
Controlo positivo (HBVPC)	VHB POSITIVO	N/A (N/D)
Controlo negativo (HBVNC)	VHB NEGATIVO	SPC2 Positivo

- 9. O tratamento de resultados discrepantes de controlos externos deve ser realizado da seguinte forma:
 - a) Um resultado de teste Positive (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
 - 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 Negativo (Negativo), contactar a assistência técnica da
 - 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 HBV External Controls apenas podem ser utilizados em conjunto com a NeuMoDx HBV Quant Test Strip nos NeuMoDx Systems.
- É necessária uma calibração válida da NeuMoDx HBV Quant Test Strip ao utilizar os NeuMoDx HBV External Calibrators antes de os NeuMoDx HBV 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.

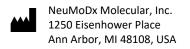
TaqMan® é uma marca comercial registada da Roche Molecular Systems, Inc.

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

SÍMBOLOS

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

R only	Sujeito a receita médica	1	Limite de temperatura
	Fabricante	2	Não reutilizar
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	$\overline{\Sigma}$	Contém o suficiente para <n> testes</n>
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	[]i	Consultar as instruções de utilização
REF	Número de catálogo	\triangle	Cuidado
LOT	Código de lote	&	Riscos biológicos
\square	Data de validade	C€	Marcação CE





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

Patente: www.neumodx.com/patents