



901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA



Para utilização em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip no NeuMoDx™ 288 Molecular System e no NeuMoDx™ 96 Molecular System



Este folheto informativo deve ser cuidadosamente lido antes da utilização do produto. As instruções do folheto informativo devem ser seguidas em conformidade.

A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se as instruções deste folheto informativo não forem seguidas.

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

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

Consulte também as instruções de utilização da NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (folheto informativo)



UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls destinam-se a ser utilizados com a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip para estabelecer a validade do tempo de execução no NeuMoDx™ 288 Molecular System e no NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ Systems), de forma a processar um teste de diagnóstico *in vitro* quantitativo para quantificar e diferenciar o ADN do herpesvírus beta humano 6A (human betaherpesvirus 6A, HHV-6A) e/ou o ADN do herpesvírus beta humano 6B (human betaherpesvirus 6B, HHV-6B).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls são fornecidos num kit composto por 15 frascos positivos, dois NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer e 30 tubos secundários vazios etiquetados. Um conjunto de controlos externos é constituído por um tubo de controlo positivo seco selado numa única bolsa de alumínio, com uma pequena saqueta dessecante cor de laranja e NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer utilizado como controlo negativo. Um conjunto de controlos externos é processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de processamento do NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. O NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control contém um pellet seco de ácido nucleico alvo sintético de HHV-6A e HHV-6B a 4 log₁₀ UI/mL. O NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control consiste apenas em NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

O NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay combina a extração automatizada do ADN, a amplificação e a deteção PCR em tempo real para permitir a deteção quantitativa do ADN de HHV-6A e/ou HHV-6B em plasma humano. O NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay inclui um controlo de processo de amostra (Sample Process Control 1, SPC1) de ADN exógeno para ajudar a monitorizar a presença de possíveis substâncias inibidoras, assim como falhas do reagente ou do NeuMoDx™ System que podem acontecer durante os processos de extração e amplificação.

No entanto, 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™ HHV-6 External Controls destinam-se a ser utilizados para estabelecer essas validações de processamento de rotina do NeuMoDx™ HHV-6 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™ HHV-6 Quant Assay e pode ajudar o laboratório a identificar erros antes da comunicação de resultados de testes.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls permitem a verificação do fluxo de trabalho de extração eficaz e do procedimento de amplificação de ácido nucleico. Um conjunto de controlos (que consiste num controlo positivo e num negativo) deve ser processado a cada 24 horas. Este processamento de rotina dos NeuMoDx™ HHV-6 External Controls permite que os laboratórios assegurem a eficácia dos resultados de teste 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 HHV-6A e HHV-6B.

Os resultados previstos 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
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls <i>Conjuntos de utilização única de controlos positivos e negativos do HHV-6A e HHV-6B para estabelecer a validade diária do NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay (1 frasco de controlo positivo a 4 log₁₀ cópias/mL e NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer [controlo negativo])</i>	1 conjunto	15

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

REF	Conteúdo
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos/congelados que contêm sondas e iniciadores TaqMan® específicos para HHV-6A, sondas e iniciadores TaqMan® específicos para HHV-6B, para além de sonda e iniciadores TaqMan® específicos para SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators <i>Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de HHV-6A e calibradores altos e baixos de HHV-6B para estabelecer curvas-padrão.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Pontas Hamilton CO-RE (300 µL) com filtros
235905	Pontas Hamilton CO-RE (1000 µL) com filtros

Para obter detalhes sobre os reagentes e consumíveis consulte o folheto informativo relacionado

Instrumentos necessários

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) ou NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls destinam-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip tal como implementado nos NeuMoDx™ Systems.
- Não utilizar os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls após a data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls se o selo de segurança estiver aberto ou se a embalagem tiver sido danificada ao chegar ao destino.
- Não utilizar consumíveis ou reagentes cuja bolsa protetora tenha sido aberta ou danificada ao chegar ao destino.
- Não misturar reagentes de outros kits comerciais para amplificação.
- Não reutilizar.
- Manter todos os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls protegidos da humidade nos respetivos envelopes de alumínio com a pequena saqueta dessecante cor de laranja.
- Como os NeuMoDx™ HHV-6 Positive Controls contêm material-alvo do HHV-6A e do HHV-6B, estes devem ser manuseados com cuidado, pois a contaminação cruzada com amostras de teste pode originar um resultado falso-positivo.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais seguros, tal como os descritos na norma da OSHA sobre agentes patogénicos transmitidos pelo sangue¹. O nível de biossegurança 2² ou outras práticas de biossegurança adequadas^{3,4} devem ser utilizadas para materiais que contenham ou que se suspeite que contenham agentes infecciosos.
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes.
- Eliminar reagentes não utilizados e resíduos em conformidade com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.
- Devem ser utilizadas luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento de todos os reagentes e consumíveis NeuMoDx™.
- São fornecidas fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS) com cada reagente (conforme aplicável), em www.neumodx.com/client-resources.
- Uma barra vertical na margem do texto indica alterações em comparação com a versão anterior do folheto informativo.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.

ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls são expedidos à temperatura ambiente (+15 °C a +30 °C).
- O NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit deve ser armazenado a uma temperatura de +15 °C a +30 °C de forma a assegurar a estabilidade.
- Os frascos de controlo externo (controlo negativo, controlo positivo reconstituído e/ou tubos vazios) são concebidos para serem de utilização única. Após a utilização, elimine os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls reconstituídos residuais.

- Elimine todo o material não utilizado depois de utilizado como resíduos de risco biológico, uma vez que contém ADN alvo não infeccioso e pode originar um risco de contaminação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Um conjunto de NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) tem de ser processado a cada 24 horas. Se não existir um conjunto válido de controlos de teste, o software da NeuMoDx™ irá solicitar que estes controlos sejam processados antes de poderem ser comunicados os resultados da amostra.
2. Se os controlos externos forem necessários, processe os controlos (1 controlo positivo e 1 controlo negativo por sistema):

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Esquema de cores da etiqueta	Código de barras
Controlo positivo (CP)	Vermelho	6ABPC
Controlo negativo (CN)	Preto	6ABNC

3. Se forem necessários controlos externos, reconstitua os HHV-6 External Controls (1 controlo positivo) e prepare o controlo negativo seguindo os passos abaixo.
4. Corte a bolsa de alumínio de controlo positivo nas zonas indicadas pelos entalhes laterais.
5. Remova o tubo de controlo positivo do HHV-6 das bolsas imediatamente antes da utilização.
6. Antes da utilização, certifique-se de que as bolsas estão bem seladas e de que as saquetas dessecantes se encontram no seu interior. Utilize apenas embalagens não danificadas.
7. Elimine as bolsas de alumínio e o seu conteúdo se a cor das saquetas dessecantes passar de cor de laranja a verde.
8. Centrifugue o tubo de controlo positivo do HHV-6 antes de o abrir para se certificar de que o ADN está no fundo do tubo.
9. Agite o NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer e reconstitua o tubo de controlo positivo do HHV-6 com 800 µL de tampão. Os tubos de controlo positivo reconstituídos são concebidos para serem de utilização única.
10. Tape o tubo de controlo positivo do HHV-6 reconstituído e agite-o durante 30 segundos até o ADN seco ficar ressuspenso.
11. Centrifugue o tubo de controlo positivo do HHV-6 durante alguns segundos, à velocidade média, para remover quaisquer resíduos da tampa e eliminar bolhas/espuma.
12. Incube durante pelo menos 20 minutos à temperatura ambiente antes de utilizar.
13. Agite o tubo de controlo positivo do HHV-6 durante alguns segundos, à velocidade média, e centrifugue-o durante alguns segundos, à velocidade média.
14. Transfira todo o conteúdo do tubo de controlo positivo do HHV-6 reconstituído para um tubo secundário vazio etiquetado (tubo de NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control [PC] incluído no kit). É recomendado que transfira o controlo positivo para o tubo secundário vazio imediatamente antes da utilização. Tanto os tubos de controlo positivo reconstituídos como os tubos secundários são concebidos para serem de utilização única.
15. Transfira 800 µL de NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer para um tubo secundário vazio etiquetado (tubo de NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control [NC] incluído no kit). Os tubos secundários cheios são concebidos para serem de utilização única.
16. Carregue os tubos de controlo num transportador de espécimes padrão de 32 tubos.
17. Coloque o transportador de tubos de espécime na prateleira do carregador automático e utilize o ecrã tátil para carregar o transportador no NeuMoDx™ System.
18. O NeuMoDx™ System irá reconhecer os códigos de barras e iniciar o processamento dos tubos de espécime, exceto quando não estiverem disponíveis os reagentes ou consumíveis necessários para o teste.
19. A validade dos controlos externos irá ser avaliada pelo NeuMoDx™ System com base nos resultados esperados.

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Resultado do HHV-6A/HHV-6B	Resultado do SPC1
Controlo positivo (CP)	HHV-6A e HHV-6B positivos	N/A
Controlo negativo (CN)	HHV-6A e HHV-6B negativos	Válido

20. 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 o reagente ou com o instrumento.
 - c) Em ambos os casos mencionados anteriormente, repita o controlo utilizando novos frascos dos controlos que falharam o teste de validade.
 - d) Se o controlo externo positivo continuar a comunicar um resultado Negative (Negativo), contacte a assistência técnica da QIAGEN.
 - e) Se o controlo externo negativo continuar a comunicar um resultado Positive (Positivo), tente eliminar todas as potenciais fontes de contaminação, incluindo substituir TODOS os reagentes e repetir o processamento antes de contactar a assistência técnica da QIAGEN.

LIMITAÇÕES

- Os NeuMoDx[™] HHV-6 External Controls apenas podem ser utilizados em conjunto com a NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip nos NeuMoDx[™] Systems.
- É necessária uma calibração válida da NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip utilizando os NeuMoDx[™] HHV-6 Calibrators (REF 801000) antes de os controlos externos poderem ser processados.
- Podem ocorrer resultados erróneos devido ao manuseamento e armazenamento incorretos ou a outros erros técnicos.
- A operação do NeuMoDx[™] System apenas pode ser realizada por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx[™] System.

REFERÊNCIAS

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office,December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 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 seus respetivos proprietários.

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Utilização apenas mediante receita médica
	Fabricante
	Distribuidor
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Código de lote
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado, consultar a documentação fornecida
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Não reutilizar
	Não expor à luz
	Contém o suficiente para <n> testes
	Prazo de validade



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Assistência técnica: support.qiagen.com
Relatórios de vigilância: support.qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents