

REF	<b>900502 NeuMoDx™ EBV External Controls</b>
-----	--

**R only**

CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA

IVD	<b>Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> com os NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular Systems</b>
-----	--

Para obter atualizações de folhetos informativos, visite: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador 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 do NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (folheto informativo); nº de ref. 40600562



### USO PREVISTO

Os NeuMoDx EBV External Controls são um componente do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, um teste de amplificação de ácidos nucleicos de diagnóstico *in vitro* destinado à detecção e quantificação de DNA do vírus Epstein-Barr (EBV) em plasma humano. Conforme executado de forma totalmente automatizada no NeuMoDx 288 Molecular System ou no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]), os NeuMoDx EBV External Controls são usados para estabelecer a validade do tempo de execução necessária para executar o NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 e obter uma quantificação precisa de DNA de EBV em espécimes de plasma humano.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx EBV External Controls são fornecidos em 10 conjuntos de frascos de controle alto positivo, baixo positivo e controle negativo. Um conjunto de controles externos deve ser processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de execução do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Os EBV External Controls positivos contêm um alvo de EBV infeccioso encapsulado diluído em Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, EUA). O controle externo negativo de EBV consiste somente em Basematrix.

O NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 combina extração de DNA automatizada com amplificação e detecção por PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de DNA do EBV em espécimes de plasma humano. O NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 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 além de quaisquer falhas do NeuMoDx System ou dos reagentes que podem ocorrer durante os processos de extração e amplificação.

Os laboratórios clínicos normalmente exigem a incorporação de controles externos em 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 EBV External Controls são usados para estabelecer a validade dessas execuções de rotina do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. O uso de rotina desses controles permite aos laboratórios monitorar a variação diária e o desempenho lote-a lote dos reagentes do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 e pode auxiliar o laboratório na identificação de erros antes do relato de resultados de testes.

### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx EBV External Controls são amostras não infecciosas formuladas para simular espécimes naturais de plasma humano. O material de alvo encapsulado usado no controle positivo permite a verificação da eficácia do procedimento de extração de ácido nucleico. Um conjunto de controles deve ser processado a cada 24 horas. Esse processamento de rotina dos NeuMoDx EBV External Controls permite que os laboratórios garantam a confiabilidade 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 EBV.

Os resultados esperados para todos 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
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> <i>Conjuntos de uso único de controles alto positivo, baixo positivo e controle negativo de EBV quantitativo para estabelecer a validade diária do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 frasco de cada controle = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	10

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

REF.	Conteúdo
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para EBV e sonda e primers TaqMan específicos para SPC1.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica e controles de processo de amostras secas</i>
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> <i>Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de EBV para estabelecer a validade da curva-padrão</i>
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros</b>
235905	<b>Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros</b>

**Instrumentos necessários**

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ou NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

NeuMoDx System Software versão 1.9.2.6 ou superior



**AVISOS E PRECAUÇÕES**

- Os NeuMoDx EBV External Controls são destinados para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 conforme implementado nos NeuMoDx Systems.
- Não use os NeuMoDx EBV External Controls após a data de validade indicada.
- Não use os NeuMoDx EBV External Controls se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado na entrega.
- Uma vez que os NeuMoDx EBV Positive Controls contêm material de alvo de EBV, é necessário manuseá-los com cuidado, pois a contaminação cruzada com amostras clínicas 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*<sup>1</sup> e no Documento M29-A4 do CLSI.<sup>2</sup>
- Ao trabalhar com produtos químicos, use sempre um jaleco adequado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (SDS) apropriadas.
- 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.
- As fichas de dados de segurança (SDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

**Informações de emergência**

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887



**ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO**

- Os NeuMoDx EBV External Controls são enviados com gelo seco para mantê-los congelados; não use se o conteúdo não estiver congelado no recebimento.
- Recomenda-se que os NeuMoDx EBV External Controls sejam armazenados de -20 °C a -15 °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.
- Embora os NeuMoDx EBV External Controls não sejam infecciosos, qualquer material não usado deve ser descartado após o uso como resíduos de risco biológico para reduzir o risco de contaminação pelo ácido nucleico-alvo contido neles.
- 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 EBV External Controls [REF 900502] 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 alto positivo, 1 controle baixo positivo e 1 controle negativo):

NeuMoDx EBV External Control	Esquema de cores da etiqueta
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Vermelho
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Cinza
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Preto

3. Remova um conjunto de NeuMoDx EBV External Controls do freezer e descongele completamente à temperatura ambiente (15-30 °C). Os controles externos devem ser completamente descongelados e equilibrados à temperatura ambiente antes do uso. 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 EBV External Control	Resultado de EBV	Resultado de SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (POSITIVO PARA EBV) [Conc] 3,68 – 4,68 Log <sub>10</sub> UI/mL	Positivo para SPC1
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (POSITIVO PARA EBV) [Conc] 1,58 – 2,78 Log <sub>10</sub> UI/mL	Positivo para SPC1
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (NEGATIVO PARA EBV)	Positivo para SPC1

9. Os resultados discrepantes de controles externos devem ser gerenciados da seguinte forma:
  - a. Um Resultado de teste positivo relatado para uma amostra de controle negativo pode indicar contaminação e os procedimentos de controle de qualidade do laboratório precisam ser examinados para encontrar uma causa raiz. Certifique-se de usar áreas separadas para preparação de amostras, manuseio de controle e RT-PCR configurado. Consulte o Manual do operador do NeuMoDx 288 ou 96 Molecular System para obter mais dicas de solução de problemas.
  - 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 dos casos acima, ou no caso de um resultado No Result (Nenhum resultado, NR), Unresolved (Não resolvido, UNR) ou Indeterminate (Indeterminado, IND), repita o controle que falhou o teste de validação com um frasco recém-descongelado do(s) controle(s) invalidado(s).
  - d. Se o controle externo positivo continuar relatando um resultado Negative (Negativo), entre em contato com a Assistência técnica da QIAGEN.
  - 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 a Assistência técnica da QIAGEN.

### LIMITAÇÕES

- Os NeuMoDx EBV External Controls somente podem ser usados em conjunto com a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 no NeuMoDx System.
- É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 usando os NeuMoDx EBV Calibrators [800501] *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, 5<sup>th</sup> 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 COMERCIAIS














NeuMoDx™ é uma marca registrada da NeuMoDx Molecular, Inc.


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

Seracare® é uma marca registrada da Seracare Life Sciences, Inc.

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

### LEGENDA DE SÍMBOLOS

 <b>Rx only</b>	Sujeito a prescrição médica		Não reutilizar
	Fabricante		Contém o suficiente para <n> testes
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Cuidado
	Número de catálogo		Marca CE
	Código de lote		Contém
	Prazo de validade		Contém material biológico de origem humana
	Limite de temperatura		

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

Suporte técnico/Informação de vigilância: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Patente: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)

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

