

REF	900502 NeuMoDx™ EBV External Controls
-----	--

R only

CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA

IVD	Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i> no NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular System
-----	--

Para obter mais informações sobre atualizações do folheto informativo, aceder a: www.qiagen.com/neumodx-ifu

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

Consultar também as instruções de utilização da NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (folheto informativo); P/N 40600562



UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx EBV External Controls são fornecidos em 10 conjuntos de frascos de controlo baixo-positivo, alto-positivo e negativo. Um conjunto de controlos externos é processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de execução do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. O controlo externo de EBV positivo contém um alvo de EBV encapsulado e não infeccioso diluído em Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, EUA). O controlo externo de EBV negativo consiste apenas em Basematrix.

O NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 combina a extração automatizada de ADN, a amplificação e a deteção PCR em tempo real para permitir a deteção quantitativa do ADN do EBV em espécimes de plasma humano. O NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 inclui um controlo de processo de amostra (Sample Process Control, SPC1) de ADN exógeno para ajudar a monitorizar a presença de possíveis substâncias inibidoras para além de qualquer NeuMoDx System ou falhas do reagente 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 EBV External Controls são utilizados para estabelecer essas validações de execuções de rotina do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. A utilização de rotina destes controlos permite que os laboratórios monitorizem a variação diária e o desempenho lote a lote dos reagentes do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, auxiliando o laboratório na identificação de erros antes de comunicar os resultados do teste.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx EBV External Controls são amostras não infecciosas formuladas de modo a simular espécimes de 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 EBV 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. Estes controlos externos são processados de forma idêntica ao processamento dos espécimes clínicos humanos destinados ao teste quantitativo de EBV.

Os resultados esperados para todos 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
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Conjuntos de utilização única de controlos quantitativos alto-positivo de EBV, baixo-positivo de EBV e negativos para estabelecer a validade diária do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 frasco por cada controlo = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	10

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

REF	Conteúdo
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e iniciadores TaqMan® específicos para EBV, 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>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de EBV para estabelecer a validade da curva-padrão</i>
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]
NeuMoDx System Software versão 1.9.2.6 ou posterior



AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx EBV External Controls destinam-se a ser utilizados apenas com a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 em diagnóstico *in vitro* tal como implementado nos NeuMoDx Systems.
- Não utilizar os NeuMoDx EBV External Controls depois da data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx EBV External Controls se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado à chegada.
- Como os controlos positivos NeuMoDx EBV contêm material de alvo EBV, estes devem ser manuseados com cuidado porque a contaminação cruzada com as amostras clínicas pode produzir um resultado falso-positivo.
- 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
- Ao trabalhar com químicos, usar sempre uma bata de laboratório, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS) relevantes.
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes.
- Descartar 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.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.
- Existem fichas de dados de segurança (FDS) disponíveis para cada reagente (conforme aplicável) em www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887



ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx EBV External Controls são expedidos com gelo seco de forma a manterem-se congelados; não utilize os conteúdos se estes não estiverem congelados quando os receber.
- É recomendado que os NeuMoDx EBV External Controls sejam armazenados a uma temperatura de -20 a -15 °C de forma a assegurar a estabilidade.
- 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 7 dias.
- Não é recomendado um novo congelamento depois do primeiro descongelamento.
- Apesar de os NeuMoDx EBV External Controls serem não infecciosos, 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

- Um conjunto de NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] precisa de ser processado a cada 24 horas. Se não existir um conjunto válido de controlos de teste, o software NeuMoDx irá solicitar ao utilizador que processe estes controlos antes de poderem ser comunicados os resultados da amostra.
- Se forem necessários controlos externos, processar os controlos (1 controlo alto-positivo, 1 controlo baixo-positivo e 1 controlo 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

- Remover um conjunto de NeuMoDx EBV External Controls do congelador e descongelar completamente à temperatura ambiente (15–30 °C). Os controlos externos devem ser completamente descongelados e equilibrados à temperatura ambiente antes de serem utilizados. Se estiver a utilizar um conjunto já descongelado de controlos, certificar-se de que os controlos descongelados foram armazenados a 4 °C e não têm mais do que 7 dias.
- Agitar suavemente para assegurar a homogeneidade.
- Carregar os frascos de controlo num transportador padrão de 32 tubos e certificar-se de que as tampas foram removidas de todos os tubos.
- Colocar o transportador de tubos na prateleira do carregador automático e utilizar o ecrã tátil para carregar o transportador no NeuMoDx System.
- 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.
- A validade destes controlos externos irá ser avaliada pelo NeuMoDx System com base nos resultados previstos.

NeuMoDx EBV External Control	Resultado do EBV	Resultado do SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV POSITIVO) [Conc] 3,68–4,68 Log ₁₀ UI/mL	SPC1 Positivo
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV POSITIVO) [Conc] 1,58–2,78 Log ₁₀ UI/mL	SPC1 Positivo
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV NEGATIVO)	SPC1 Positivo

- O tratamento de resultados discrepantes de controlos externos deve ser realizado da seguinte forma:
 - Um resultado de teste Positivo (Positivo) comunicado para uma amostra de controlo negativo pode indicar uma contaminação e os procedimentos de controlo de qualidade do laboratório terão de ser analisados para encontrar a causa raiz. Certifique-se de utilizar áreas separadas para a preparação de amostras tratamento de controlo e configuração de RT-PCR. Consultar o Manual do Operador do NeuMoDx 288 Molecular System ou do 96 Molecular System para dicas adicionais sobre resolução de problemas.
 - Um resultado Negative (Negativo) para uma amostra de controlo positivo pode indicar um problema relacionado com o reagente ou com o instrumento.
 - Em ambos os casos acima ou no caso de um resultado No Result (Sem resultado, NR), Unresolved (Não resolvido, UNR) ou Indeterminant (Indeterminado, IND), repetir os controlos falhados com frascos recém-descongelados dos controlos que falharam o teste de validade.
 - Se o controlo externo positivo continuar a comunicar um resultado Negative (Negativo), contactar a assistência técnica da QIAGEN.
 - 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 a assistência técnica da QIAGEN.

LIMITAÇÕES

- Os NeuMoDx EBV External Controls apenas podem ser utilizados em conjunto com a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 nos NeuMoDx Systems.
- É necessária uma calibração válida da NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 ao utilizar os NeuMoDx EBV Calibrators [800501] *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

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
- 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 da Roche Molecular Systems, Inc.
 Seracare® é uma marca comercial da Seracare Life Sciences, Inc.

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

SÍMBOLO

R only	Sujeito a receita médica		Não reutilizar
	Fabricante		Contém o suficiente para <n> testes
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de utilização
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Cuidado
REF	Número de catálogo	CE	Marcação CE
LOT	Código de lote	CONT	Contém
	Data de validade		Contém material biológico de origem humana
	Limite de temperatura		
	NeuMoDx Molecular, Inc. 1250 Eisenhower Place Ann Arbor, MI 48108, USA	EC REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
	Assistência técnica/relatórios de vigilância: support@qiagen.com		CE
	Patente: www.neumodx.com/patents		