



901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA



Para uso 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 lido com atenção antes do uso do produto. As instruções do folheto informativo devem ser seguidas adequadamente.

Não é possível garantir a confiabilidade dos resultados do ensaio se houver qualquer desvio das instruções contidas neste folheto informativo.

Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx™ 288 Molecular System; nº ref. 40600108

Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx™ 96 Molecular System; nº ref. 40600317

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



USO PREVISTO

Os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls destinam-se a ser usados com a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip para estabelecer uma validade do tempo de execução no NeuMoDx™ 288 Molecular System e no NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System[s]) para processar um teste diagnóstico *in vitro* quantitativo a fim de quantificar e diferenciar o DNA do betaherpesvírus humano 6A (HHV-6A) e/ou o DNA do betaherpesvírus humano 6B (HHV-6B).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls são fornecidos em um kit composto de 15 frascos positivos, dois NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer e 30 tubos secundários rotulados vazios. Um conjunto de controles externos é composto de um tubo de controle positivo seco selado em uma única bolsa de alumínio com um sachê dessecante laranja e um NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer, que é usado como controle negativo. Um conjunto de controles externos deve ser processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de execução do NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. O controle positivo do NeuMoDx™ HHV-6 contém um pellet seco de ácido nucleico alvo de HHV-6A e HHV-6B sintético a 4 log₁₀ UI/mL. O controle negativo do NeuMoDx™ HHV-6 consiste somente em NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

O NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay combina extração de DNA automatizada com amplificação e detecção por PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de DNA do HHV-6A e/ou HHV-6B em espécimes de plasma humano. O NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay 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 e de falhas do NeuMoDx™ System ou dos reagentes que podem ocorrer durante os processos de extração e amplificação.

No entanto, os laboratórios clínicos normalmente exigem a incorporação de controles externos nos 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™ HHV-6 External Controls destinam-se a ser usados para estabelecer a validade dessas execuções de rotina do NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. O uso de rotina desses controles permite aos laboratórios monitorar a variação diária e o desempenho lote a lote dos reagentes do NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay e pode auxiliar o laboratório na identificação de erros antes do relato de resultados de testes.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls permitem a verificação de um fluxo de trabalho de extração e um procedimento de amplificação de ácidos nucleicos eficazes. Um conjunto de controles, composto de 1 controle positivo e 1 negativo, deve ser processado a cada 24 horas. Esse processamento de rotina dos NeuMoDx™ HHV-6 External Controls permite que os laboratórios garantam a eficácia 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 HHV-6A e HHV-6B.

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

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

REF	Conteúdo
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR liofilizados contendo sondas e primers TaqMan® específicos para HHV-6A, sondas e primers TaqMan® específicos para HHV-6B, além de sondas e primers TaqMan® específicos para SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica e controles de processo de amostras secas</i>
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators <i>Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de HHV-6A e de 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	Ponteiras Hamilton CO-RE (300 µL) com filtros
235905	Ponteiras Hamilton CO-RE (1.000 µL) com filtros

Para obter detalhes sobre 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 são destinados para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, conforme implementado nos NeuMoDx™ Systems.
- Não use os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls após a data de validade indicada.
- Não use os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls se o respectivo selo de segurança estiver rompido ou se a embalagem estiver danificada no momento da entrega.
- Não use consumíveis ou reagentes se a respectiva bolsa protetora estiver aberta ou quebrada no momento da entrega.
- Não misture reagentes para amplificação de outros kits comerciais.
- Não reutilizar.
- Mantenha todos os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls protegidos contra umidade em seus envelopes de alumínio com os pequenos sachês dessecantes laranjas dedicados.
- Uma vez que os controles positivos do NeuMoDx™ HHV-6 contêm material de alvo de HHV-6A e HHV-6B, é necessário manuseá-los com cuidado, pois a contaminação cruzada com amostras de teste pode gerar um resultado falso-positivo.
- Sempre manuseie os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais de segurança, tal como os descritos na norma da OSHA sobre patógenos transmitidos pelo sangue¹. O nível de biossegurança 2² ou outras práticas de biossegurança apropriadas^{3,4} devem ser usados para materiais que contenham ou se suspeite que contenham agentes infecciosos.
- 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.
- Devem ser usadas luvas nitrílicas limpas e sem talco ao manusear todos os reagentes e consumíveis NeuMoDx™.
- As Fichas de dados de segurança (FDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em www.neumodx.com/client-resources.
- Uma barra vertical na margem do texto indica mudanças em relação à versão anterior do folheto informativo.
- Lave muito bem as mãos após realizar o teste.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls são enviados em temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- O NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit deve ser armazenado entre +15 °C/+30 °C para garantir a estabilidade.
- Os frascos de controles externos (controle negativo, controle positivo reconstituído e/ou tubos vazios) são destinados somente para uso único. Após o uso, descarte os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls reconstituídos residuais.
- Descarte qualquer material não usado após o uso como resíduos de risco biológico, pois o material contém DNA-alvo não infeccioso e poderia representar um risco de contaminação.

INSTRUÇÕES DE USO

1. É necessário processar um conjunto de NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) uma vez a cada 24 horas. Se não houver um conjunto de controles de teste válido, o software NeuMoDx™ solicitará que esses controles sejam processados antes de ser possível relatar resultados de amostras.
2. Se forem necessários controles externos, processe-os (1 controle positivo e 1 controle negativo por sistema):

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Esquema de cores da etiqueta	Código de barras
Controle positivo (Positive Control, PC)	Vermelho	6ABPC
Controle negativo (Negative Control, NC)	Preto	6ABNC

3. Se forem necessários controles externos, reconstitua os HHV-6 External Controls (1 controle positivo) e prepare o controle negativo seguindo as etapas abaixo.
4. Recorte a bolsa de alumínio de controle positivo no ponto indicado pelas marcas laterais.
5. Retire o tubo de controle positivo de HHV-6 das bolsas imediatamente antes de usar.
6. Antes de usar, certifique-se de que as bolsas estejam bem seladas e de que os sachês dessecantes ainda estejam dentro delas. Use somente embalagens não danificadas.
7. Descarte as bolsas de alumínio e o seu conteúdo se os sachês dessecantes mudarem de laranja para verde.
8. Centrifugue o tubo de controle positivo de HHV-6 antes de abrir para garantir que o DNA esteja no fundo do tubo.
9. Agite em vórtex o NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer e reconstitua o tubo de controle positivo de HHV-6 com 800 µL de tampão. Os tubos de controle positivo reconstituído são destinados somente para uso único.
10. Tampe o tubo de controle positivo de HHV-6 reconstituído e agite em vórtex por 30 segundos até que o DNA seja ressuspenso.
11. Centrifugue o tubo de controle positivo de HHV-6 por alguns segundos em velocidade média para remover quaisquer resíduos da tampa e eliminar bolhas/espuma.
12. Incube em temperatura ambiente por, pelo menos, 20 minutos antes de usar.
13. Agite em vórtex o tubo de controle positivo de HHV-6 por alguns segundos em velocidade média e centrifugue-o por alguns segundos em velocidade média.
14. Transfira todo o conteúdo do tubo de controle positivo de HHV-6 reconstituído para um tubo secundário etiquetado vazio (tubo NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control [PC] incluído no kit). É aconselhável transferir o controle positivo para o tubo secundário vazio imediatamente antes de usar. Tanto os tubos de controle positivo reconstituído e quantos os secundários são destinados somente para uso único.
15. Transfira 800 µL de NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer para um tubo secundário rotulado vazio (tubo NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control [NC] incluído no kit). Os tubos secundários cheios são destinados somente para uso único.
16. Carregue os tubos de controle em um transportador de espécimes de 32 tubos.
17. Coloque o transportador de tubos de espécime na prateleira de autocarregamento e use a tela sensível ao toque para carregar o transportador no NeuMoDx™ System.
18. O NeuMoDx™ System reconhecerá os códigos de barras e começará a processar os tubos de espécime, a menos que não estejam disponíveis reagentes ou consumíveis necessários para o teste.
19. A validade dos controles externos será avaliada pelo NeuMoDx™ System com base nos resultados esperados.

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Resultado de HHV-6A/HHV-6B	Resultado de SPC1
Controle positivo (Positive Control, PC)	Positivo para HHV-6A e HHV-6B	Não aplicável
Controle negativo (Negative Control, NC)	Negativo para HHV-6A e HHV-6B	Válido

20. Os resultados discrepantes de controles externos devem ser gerenciados da seguinte forma:
 - a) Um resultado de teste Positive (Positivo) para uma amostra de controle negativo indica um problema de contaminação do espécime.
 - b) Um resultado Negative (Negativo) para uma amostra de controle positivo pode indicar um problema relacionado com o reagente ou com o instrumento.
 - c) Em qualquer um dos casos acima, repita o controle com falha com novos frascos dos controles que falharam o teste de validação.
 - 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[™] HHV-6 External Controls somente podem ser usados em conjunto com a NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip nos NeuMoDx[™] Systems.
- É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip usando os NeuMoDx[™] HHV-6 Calibrators (REF 801000) 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. 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

NeuMoDx[™] é uma marca da NeuMoDx Molecular, Inc.

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

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

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Sujeito a prescrição médica
	Fabricante
	Distribuidor
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Código de lote
	Consultar as instruções de uso
	Cuidado, consultar documentos anexos
	Limites de temperatura
	Manter seco
	Não reutilizar
	Não expor à luz
	Contém o suficiente para <n> testes
	Data 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
Informação de vigilância: support.qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents