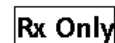




**900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit**

**CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA**



Para uso em diagnóstico *in vitro* com os NeuMoDx™ 288 e NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



*Este folheto informativo deve ser lido com atenção antes de usar o 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™ BKV Quant Test Strip (folheto informativo)*



### USO PREVISTO

O NeuMoDx™ BKV External Control Kit destina-se a ser usado com a NeuMoDx™ BKV 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 o DNA de vírus BK (BKV) em espécimes de urina e plasma/soro humanos.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

O NeuMoDx™ BKV External Control Kit é composto de 15 conjuntos de tubos de controle positivo e negativo, um NeuMoDx™ BKV Control Buffer e 30 tubos secundários etiquetados vazios. Um conjunto de controles externos é composto de um tubo de controle positivo seco selado em um saco de alumínio individual com um sachê dessecante laranja e um NeuMoDx™ BKV 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™ BKV Quant Assay. O NeuMoDx™ BKV Positive Control contém um pellet seco de ácido nucleico-alvo sintético de BKV a 4 log<sub>10</sub> UI/mL. O NeuMoDx™ BKV Negative Control consiste somente em NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

O NeuMoDx™ BKV Quant Assay combina extração de DNA automatizada com amplificação e detecção por PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de DNA do BKV em espécimes de urina e plasma/soro humanos. O NeuMoDx™ BKV 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. O NeuMoDx™ BKV External Control Kit destina-se a ser usado para estabelecer a validade dessas execuções de rotina do NeuMoDx™ BKV 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™ BKV Quant Assay e pode auxiliar o laboratório na identificação de erros antes do relato de resultados de testes.

### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O NeuMoDx™ BKV External Control Kit permite verificar a eficácia do procedimento de extração de ácido nucleico. Um conjunto de controles – composto de 1 controle positivo e 1 negativo – deve ser processado a cada 24 horas. Esse processamento de rotina do NeuMoDx™ BKV External Control Kit 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 BKV.

Os resultados esperados para ambos 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
900601	<b>NeuMoDx™ BKV External Control Kit</b> <i>Conjuntos de uso único de controles positivos e negativos de BKV para estabelecer a validade diária do NeuMoDx BKV Quant Assay (1 frasco de controle positivo a 4 log<sub>10</sub> UI/mL e NeuMoDx™ BKV Control Buffer [controle negativo])</i>	1 conjunto	15

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

REF.	Conteúdo
201800	<b>NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip</b> <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para BKV 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>
800600	<b>NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit</b> <i>Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de BKV para estabelecer a validade da curva-padrão</i>
400500	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 2</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Ponteiras Hamilton CO-RE (300 µL) com filtros</b>
235905	<b>Ponteiras Hamilton CO-RE (1000 µL) com filtros</b>

**Instrumentos necessários**

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] OU NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

- O NeuMoDx™ BKV External Control Kit é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip, conforme implementado nos NeuMoDx™ Systems.
- Não use o NeuMoDx™ BKV External Control Kit após a data de validade indicada.
- Não use o NeuMoDx™ BKV External Control Kit se o selo de segurança estiver rompido ou se a embalagem estiver danificada na 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.
- Mantenha o NeuMoDx™ BKV External Control Kit protegido contra umidade em seus envelopes de alumínio com os pequenos sachês dessecantes laranjas dedicados.
- Uma vez que os NeuMoDx™ BKV Positive Controls contêm material de alvo de BKV, 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 como os descritos em OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>, Biosafety Level 2<sup>2</sup> ou outras práticas de biossegurança apropriadas<sup>3,4</sup>, 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.
- 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.
- São fornecidas fichas de dados de segurança (FDS) para cada reagente (conforme aplicável) em [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Uma barra vertical na margem do texto indica mudanças em relação à versão anterior das instruções de uso.
- Não reutilizar.

**ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO**

- O NeuMoDx™ BKV External Control Kit é enviado à temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- É recomendado que o NeuMoDx™ BKV External Control Kit seja armazenado entre +15 °C/+30 °C para garantir 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 resíduos dos NeuMoDx™ BKV External Controls reconstituídos.
- 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 o NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) 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 positivo e 1 controle negativo por sistema):

NeuMoDx BKV External Control	Esquema de cores da etiqueta
Controle positivo (Positive Control, PC)	Vermelho
Controle negativo (Negative Control, NC)	Preto

3. Se forem necessários controles externos, reconstitua o BKV Positive External Control e prepare o controle negativo seguindo as etapas abaixo.
4. Recorte os sacos de alumínio de controle positivo no ponto indicado pelas marcas laterais.
5. Retire o tubo de controle positivo de BKV dos sacos imediatamente antes do uso.
6. Antes de usar, sempre certifique-se de que os sacos estejam bem selados e de que os sachês dessecantes ainda estejam no interior. Use somente embalagens não danificadas.
7. Descarte os sacos de alumínio e seu conteúdo se a cor do sachê dessecante mudar de laranja para verde.
8. Centrifugue o tubo de controle positivo de BKV antes de abrir para garantir que o DNA esteja no fundo do tubo.
9. Agite em vórtex o NeuMoDx™ BKV Control Buffer e reconstitua o tubo de controle positivo de BKV com 800 µL de tampão. É aconselhável reconstituir o controle positivo imediatamente antes do uso. Os tubos de controle positivo reconstituídos são destinados somente para uso único.
10. Tampe cada tubo de controle positivo de BKV reconstituído e agite em vórtex por 30 segundos até que o DNA seja ressuspensão.
11. Centrifugue o tubo de controle positivo de BKV por alguns segundos em média velocidade para remover quaisquer resíduos da tampa e eliminar bolhas/espuma.
12. Incube o controle ressuspensão à temperatura ambiente por 20 minutos antes de avançar para a próxima etapa.
13. Agite em vórtex o tubo de controle positivo de BKV por alguns segundos em média velocidade e centrifugue-o por alguns segundos em média velocidade.
14. Transfira todo o conteúdo do tubo de controle positivo de BKV reconstituído para um tubo secundário etiquetado vazio (tubo NeuMoDx™ BKV Positive Control [PC] incluído no kit). É aconselhável transferir cada controle positivo para o tubo secundário vazio imediatamente antes do uso. O controle positivo reconstituído e os tubos secundários são destinados somente para uso único.
15. Transfira 800 µL de NeuMoDx™ BKV Control Buffer para um tubo secundário etiquetado vazio (tubo NeuMoDx™ BKV 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 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.
19. A validade dos controles externos será avaliada pelo NeuMoDx™ System com base nos resultados esperados.

NeuMoDx BKV External Control	Resultado de BKV	Resultado de SPC1
Controle positivo (Positive Control, PC)	BKV Positive (Positivo para BKV)	N/A
Controle negativo (Negative Control, NC)	BKV Not Detected (BKV não detectado)	Valid (Válido)

20. Os resultados discrepantes de controles externos devem ser gerenciados da seguinte forma:
  - a) Um resultado de teste Positivo (Positivo) para uma amostra de controle negativo indica um problema de contaminação do espécime.
  - b) Um resultado Negativo (Negativo) relatado para uma amostra de controle positivo pode indicar um problema relacionado com reagentes ou o instrumento.
  - c) Em qualquer um dos casos acima, repita o controle com falha com um novo frasco do(s) controle(s) que falharam o teste de validação.
  - d) Se o controle externo positivo continuar relatando um resultado Negativo (Negativo), entre em contato com o atendimento ao cliente da NeuMoDx™.

- e) Se o controle externo negativo continuar relatando um resultado Positivo (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 o atendimento ao cliente da NeuMoDx™.

### LIMITAÇÕES

- O NeuMoDx™ BKV External Control Kit somente pode ser usado em conjunto com a NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip nos NeuMoDx™ Systems.
- É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip usando o NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) antes de ser possível processar os controles externos.
- É possível que ocorram resultados errôneos devido a 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 COMERCIAIS















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

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

STAT-NAT® é uma marca comercial registrada da SENTINEL CH. S.p.A.

Todos os outros nomes de produtos, marcas comerciais e marcas comerciais registradas que possam aparecer neste documento são propriedade de 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
	Limite 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](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
[techsupport@neumodx.com](mailto:techsupport@neumodx.com)

Informação de vigilância: [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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