

**801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators****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 Calibrators destinam-se a ser utilizados com o NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay de forma a estabelecer o coeficiente de calibração associado a um lote específico de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip e utilizados em conjunto com uma curva-padrão para efetuar um teste de diagnóstico *in vitro* quantitativo preciso no NeuMoDx™ 288 Molecular System ou no NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ Systems) 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 Calibrators são fornecidos num kit que contém 3 conjuntos de calibradores para o HHV-6A, 3 conjuntos de calibradores para o HHV-6B, dois frascos de NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer e 12 tubos vazios.

Cada conjunto de calibradores do HHV-6A é composto por um calibrador baixo-positivo e um alto-positivo, selados numa única bolsa de alumínio com uma pequena saqueta dessecante cor de laranja, e cada conjunto de calibradores do HHV-6B para o HHV-6B é composto por um calibrador baixo-positivo e um alto-positivo, selados numa única bolsa de alumínio com uma pequena saqueta dessecante cor de laranja.

Um conjunto de um calibrador baixo-positivo e um calibrador alto-positivo são processados, para cada alvo, a cada 90 dias ou com cada novo lote de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips para estabelecer uma calibração válida do NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Ambos os calibradores de HHV-6A contêm um pellet seco de ácido nucleico alvo sintético de HHV-6A a 5,0 log₁₀ cópias/mL ou 3,0 log₁₀ cópias/mL para o calibrador alto e baixo, respetivamente. Os calibradores de HHV-6B contêm um pellet seco de ácido nucleico alvo sintético de HHV-6B a 5,0 log₁₀ UI/mL ou 3,0 log₁₀ UI/mL para o calibrador alto e baixo, respetivamente. Os calibradores de HHV-6A/HHV-6B secos devem ser hidratados utilizando o NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer presente no kit.

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.

Os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators serão aplicados à curva-padrão armazenada e utilizados para criar um coeficiente de calibração, que é utilizado para ajustar automaticamente a curva-padrão para variações ligeiras entre sistemas ou lotes de tiras de teste. A quantificação precisa do ADN do HHV-6A e do ADN do HHV-6B nos espécimes clínicos humanos a serem testados pode depois ser fornecida utilizando a curva-padrão e o coeficiente de calibração específico do sistema/lote.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators são necessários para a calibração de todo o fluxo de trabalho de teste. Um conjunto destes calibradores – que consiste em 1 calibrador alto e 1 calibrador baixo para cada alvo – deve ser processado a cada 90 dias ou com a mudança de sistema, software ou lote de tiras de reagente de teste; o sistema irá processar automaticamente cada calibrador em triplicado. Este processamento de rotina dos NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators permite que os laboratórios assegurem a eficácia dos resultados de teste para espécimes clínicos humanos, processados no período de validade.

O software do NeuMoDx™ System alerta automaticamente o operador quando é necessária uma calibração. Durante o processamento, os critérios de aceitação do calibrador são automaticamente verificados pelo software do NeuMoDx™ System. Se menos do que duas réplicas do calibrador forem válidas, o software invalida automaticamente o processamento. As amostras num processamento invalidado devem ser novamente testadas, utilizando um novo conjunto de calibradores e controlos.

Depois do processamento bem-sucedido dos NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators, o software do sistema regista automaticamente a validade dos calibradores processados, por um período de 90 dias, exceto quando há uma alteração no sistema que faz com que o período de validade expire. O software do NeuMoDx™ System irá notificar automaticamente o utilizador para processar estes calibradores quando o período de validade do calibrador processado anteriormente tiver expirado.

REAGENTES/CONSUMÍVEIS

Material fornecido

REF	Conteúdo	Conjunto por unidade	Total de testes por conjunto
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 o coeficiente de calibração (1 frasco de 5,0 log₁₀ cópias/mL de ADN seco de HHV-6A e 1 frasco de 3,0 log₁₀ cópias/mL de ADN seco de HHV-6A MAIS 1 frasco de 5,0 log₁₀ UI/mL de ADN seco de HHV-6B e 1 frasco de 3,0 log₁₀ UI/mL de ADN seco de HHV-6B = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	3

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>
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls <i>Conjuntos de utilização única de controlos positivos e negativos de HHV-6A e HHV-6B para estabelecer a validade diária do NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay.</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 Calibrators destinam-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip conforme implementado nos NeuMoDx™ Systems.
- Não utilizar os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators após a data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators 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 os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators protegidos da humidade nos respetivos envelopes de alumínio com a pequena saqueta dessecante cor de laranja.
- Como os calibradores contêm material-alvo do HHV-6A e 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 e o nível de biossegurança 2² ou seguir outras práticas de biossegurança aplicáveis^{3,4} para utilizar materiais que contêm ou que se suspeita conterem 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 da 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 das instruções de utilização.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.

ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators são expedidos à temperatura ambiente (+15 °C a +30 °C).
- É recomendado que os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators sejam armazenados a uma temperatura de +15 °C a +30 °C de forma a assegurar a estabilidade.
- Os frascos de calibrador (calibradores reconstituídos e/ou tubos vazios) são concebidos para serem de utilização única. Após a utilização, elimine os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators reconstituídos.
- 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. Os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) devem ser processados nos seguintes casos:
 - a. A validade da calibração anteriormente estabelecida expirou (depois de 90 dias).
 - b. A validade da calibração não foi estabelecida no(s) NeuMoDx™ System(s).
 - c. A validade da calibração não foi estabelecida com um novo lote de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips.
 - d. O software ou ADF do NeuMoDx™ System foi modificado.
2. O NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay utiliza duas curvas de calibração diferentes que estão integradas no ficheiro de definição de ensaio (Assay Definition File, ADF) do HHV-6, um para o HHV-6A e um para o HHV-6B.
3. Se não existir uma calibração válida, o NeuMoDx™ System irá solicitar ao utilizador que processe os calibradores (e controlos externos) antes de as amostras serem processadas.
4. Se forem necessários calibradores, reconstitua os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (1 conjunto para o HHV-6A – 1 calibrador alto e 1 calibrador baixo por lote de reagente; 1 conjunto para o HHV-6B – 1 calibrador alto e 1 calibrador baixo por lote de reagente) seguindo os passos abaixo:

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Esquema de cores da etiqueta	ID de códigos de barras
HHV-6A		
HHV-6A – Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Verde	H6AHC
HHV-6A – Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	Azul	H6ALC
HHV-6B		
HHV-6B – Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Laranja	H6BHC
HHV-6B – Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	Roxa	H6BLC

5. Corte as bolsas de alumínio dos calibradores necessários nas zonas indicadas pelos entalhes laterais.
6. Remova os tubos do NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (ALTO e BAIXO) e/ou os tubos do NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (ALTO e BAIXO) das bolsas imediatamente antes da utilização.
7. Certifique-se de que, antes de utilizar as bolsas, estas estão bem seladas com as saquetas dessecantes ainda no seu interior. Utilize apenas embalagens não danificadas.
8. Elimine as bolsas de alumínio e o seu conteúdo se a cor das saquetas dessecantes passar de cor de laranja a verde.
9. Centrifugue os tubos do NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (ALTO e BAIXO) e/ou os tubos do NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (ALTO e BAIXO) antes da sua abertura, para assegurar que o ADN está no fundo do tubo.
10. Agite o NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer e reconstitua cada tubo do NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (ALTO e BAIXO) e/ou o tubo do NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator com 1900 µL de NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Os tubos de calibrador reconstituídos são concebidos para serem de utilização única.
11. Tape os tubos de calibrador e agite-os durante 30 segundos até o ADN seco ficar ressuspenso.

12. Centrifugue os tubos do NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (ALTO e BAIXO) e/ou os tubos do NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (ALTO e BAIXO) durante alguns segundos, à velocidade média, para remover quaisquer resíduos da tampa e eliminar bolhas/espuma.
13. Incube durante pelo menos 20 minutos à temperatura ambiente antes de utilizar.
14. Agite os tubos do NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (ALTO e BAIXO) e/ou os tubos do NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (ALTO e BAIXO) durante alguns segundos, à velocidade média, e centrifugue-os durante alguns segundos, à velocidade média.
15. Transfira todo o conteúdo de cada tubo para um tubo secundário vazio etiquetado (tubo de NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator [HC], tubo de NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator [LC], tubo de NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator [HC], tubo de NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator [LC] incluídos no kit). Tanto os calibradores reconstituídos como os tubos secundários são concebidos para serem de utilização única.
16. Carregue os tubos do calibrador 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 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.
19. Para gerar resultados válidos, pelo menos 2 das 3 réplicas devem fornecer resultados dentro dos parâmetros predefinidos. O alvo nominal do calibrador baixo de HHV-6A é de 3,0 log₁₀ cópias/mL e o alvo nominal do calibrador alto é de 5,0 log₁₀ cópias/mL. O alvo nominal do calibrador baixo de HHV-6B é de 3,0 log₁₀ UI/mL e o alvo nominal do calibrador alto é de 5,0 log₁₀ UI/mL.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Resultado
HHV-6A	
HHV-6A – Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Pelo menos 2/3 calibradores válidos
HHV-6A – Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	Pelo menos 2/3 calibradores válidos
HHV-6B	
HHV-6B – Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Pelo menos 2/3 calibradores válidos
HHV-6B – Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	Pelo menos 2/3 calibradores válidos

20. O tratamento de resultados discrepantes de calibradores deve ser realizado da seguinte forma:
 - a. Se um ou ambos os calibradores falharem na verificação de validade para HHV-6A ou HHV-6B, repita o processamento dos calibradores que falharam utilizando um novo frasco. No caso de apenas um calibrador falhar a validade, é possível repetir apenas o calibrador que falhou, pois o sistema não necessita que o utilizador reprocesses ambos os calibradores.
 - b. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da QIAGEN.
21. Os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) devem ser processados depois de se estabelecer a validade do calibrador, antes de se obter resultados de teste a partir de amostras clínicas humanas.

LIMITAÇÕES

1. Os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators apenas podem ser utilizados em conjunto com as NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips em NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. É necessária uma calibração válida da NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip utilizando os NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) antes de os NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) poderem ser processados.
3. Podem ocorrer resultados erróneos devido ao manuseamento e armazenamento incorretos ou a outros erros técnicos.
4. A operação do NeuMoDx™ Molecular System apenas pode ser realizada por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx™ Molecular 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, January 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[™] HHV-6 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