

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls**
R only

CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA

IVD Para utilização em diagnóstico *in vitro* no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System


Para obter mais informações sobre atualizações do folheto informativo, aceder a: www.giaagen.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 HIV-1 Quant Test Strip; P/N 40600412

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são um componente do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, um teste de diagnóstico *in vitro* de amplificação de ácidos nucleicos para a deteção e quantificação de ARN de vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) em plasma humano. Conforme implementado de forma totalmente automatizada no NeuMoDx 288 Molecular System ou NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]), os NeuMoDx HIV-1 External Controls são utilizados para estabelecer a validade do tempo de execução necessário para executar o NeuMoDx HIV Quant Assay e obter uma quantificação precisa de ARN de VIH-1 em espécimes de plasma humano.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são fornecidos em 15 conjuntos emparelhados de frascos de controlo positivo e negativo. Um conjunto de controlos externos é processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de processamento do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. O alvo VIH-1 no controlo positivo é um vírus recombinante de mamífero, de replicação imperfeita e não infeccioso, contendo sequências de genoma do VIH-1 e diluído em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, EUA). O controlo HIV-1 negativo consiste apenas em Basematrix.

O NeuMoDx HIV-1 Quant Assay combina extração automatizada de ARN, amplificação e deteção por transcrição reversa da PCR em tempo real para permitir a deteção quantitativa de ARN de VIH-1 em espécimes de plasma humano. O NeuMoDx HIV-1 Quant Assay inclui um controlo de processo de amostra (Sample Process Control, SPC2) de ARN exógeno para ajudar a monitorizar a presença de possíveis substâncias inibidoras e falhas do reagente ou do NeuMoDx System 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 HIV-1 External Controls são utilizados para estabelecer essas validações de processamento de rotina do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. A utilização de rotina destes controlos permite que os laboratórios monitorizem a variação diária e o desempenho lote a lote dos reagentes do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay e pode ajudar o laboratório a identificar erros antes da comunicação de resultados de testes.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 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 VIH-1.

Os resultados esperados para ambos 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
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Conjuntos de utilização única de controlos positivos e negativos de VIH-1 para estabelecer a validade diária do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 frasco de cada controlo = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	15

Materiais necessários mas disponíveis em separado

REF	Conteúdo
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e iniciadores TaqMan® específicos para VIH-1, sonda e iniciadores TaqMan específicos para SPC2.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de VIH-1 para estabelecer a validade da curva-padrão</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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]


AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx HIV-1 External Controls destinam-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, tal como implementado no NeuMoDx System.
- Não utilizar os NeuMoDx HIV-1 External Controls após a data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx HIV-1 External Controls se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado à chegada.
- Os NeuMoDx HIV-1 External Controls contêm plasma humano desfibrinado negativo quanto a ADN de VHB, ARN de VHC, ARN de VIH-1, ADN de parvovírus humano B19 e ARN de VHA utilizando métodos de amplificação de ácidos nucleicos e não reativo para HBsAg e anticorpos de VIH-1 e VIH-2, VHC, HTLV I e HTLV II, HBs e Hbc utilizando métodos de teste licenciados pela FDA. Isto não garante a ausência destes ou de outros patogénicos humanos. Seguir as precauções universais durante o manuseamento.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com os procedimentos laboratoriais de segurança, tal como os descritos na publicação *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e no documento M29-A3 do CLSI.²
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes.
- Eliminar os reagentes não utilizados e os resíduos de acordo com os regulamentos nacionais, regionais 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.
- São fornecidas fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS) para cada reagente (conforme aplicável) em www.qiagen.com/neumodx-ifu


ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são expedidos com gelo seco de forma a se manterem congelados; não utilizar se o conteúdo não estiver congelado quando os receber.
- É recomendado que os NeuMoDx HIV-1 External Controls sejam armazenados a uma temperatura de -15 °C a -20 °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 24 horas.
- Não é recomendado um novo congelamento depois do primeiro descongelamento.
- Apesar de os NeuMoDx HIV-1 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

1. Um conjunto de controlos externos [REF 900301] deve ser processado a cada 24 horas ao longo dos testes com o NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Se não existir um conjunto válido de controlos de teste, o software do NeuMoDx System irá solicitar ao utilizador que processe estes controlos antes de poderem ser comunicados resultados de amostras.
2. Se forem necessários controlos externos, processar os controlos (1 controlo positivo e 1 controlo negativo):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Esquema de cores da etiqueta
Controlo positivo (HIVPC)	Vermelho
Controlo negativo (HIVNC)	Preto

3. Retirar o conjunto de NeuMoDx HIV-1 External Controls do congelador e deixar os frascos à temperatura ambiente (15–30 °C) até estarem completamente descongelados.
4. Agitar suavemente para assegurar a homogeneidade.
5. Carregar os frascos do controlo num transportador padrão de 32 tubos de espécime e certificar-se de que as tampas foram removidas de todos os tubos.
6. Colocar o transportador de tubos de espécime na prateleira do carregador automático e utilizar o ecrã tátil para carregar o transportador no NeuMoDx System.
7. 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.
8. A validade destes controlos externos irá ser avaliada pelo NeuMoDx System com base nos resultados previstos.

NeuMoDx HIV-1 External Control	Resultado do HIV-1	Resultado do SPC2
Controlo positivo (HIVPC)	VIH-1 POSITIVO	N/D
Controlo negativo (HIVNC)	VIH-1 NEGATIVO	SPC2 Positivo

9. O tratamento de resultados discrepantes de controlos externos deve ser realizado da seguinte forma:
 - a) Um resultado de teste Positive (Positivo) para uma amostra de controlo negativo indica um problema de contaminação de espécimes.
 - b) Um resultado Negative (Negativo) para uma amostra de controlo positivo pode indicar um problema relacionado com reagentes ou com o instrumento.
 - c) Em ambos os casos acima ou no caso de um resultado Indeterminate (Indeterminado, IND), repetir os controlos falhados com frascos recém-descongelados dos controlos que falharam o teste de validade.
 - d) Se o controlo externo positivo continuar a comunicar um resultado Negative (Negativo), contactar a assistência técnica da NeuMoDx.
 - e) Se o controlo externo negativo continuar a comunicar um resultado Positive (Positivo), tentar eliminar todas as potenciais fontes de contaminação, incluindo substituir todos os reagentes e repetir o processamento antes de contactar o apoio ao cliente da NeuMoDx.

LIMITAÇÕES

1. Os NeuMoDx HIV-1 External Controls apenas podem ser utilizados em conjunto com a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip nos NeuMoDx Systems.
2. É necessária uma calibração válida da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ao utilizar os NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [REF 800304] antes de os NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] poderem ser processados.
3. Podem ocorrer resultados erróneos devido ao manuseamento e armazenamento incorretos ou a outros erros técnicos.
4. A operação do NeuMoDx System apenas pode ser realizada por pessoal com formação para utilizar o NeuMoDx System.

REFERÊNCIAS

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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 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 registadas que possam ser referidos neste documento pertencem aos seus respetivos proprietários.

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
R only	Sujeito a receita médica
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Data de validade
	Limite de temperatura
	Limitação de humidade
	Não reutilizar
	Contém o suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Riscos biológicos
CE	Marcação CE

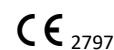


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, EUA

Patrocinador (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Austrália



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



Assistência técnica/relatórios de vigilância: support@qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents