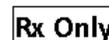




### 800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit



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



Para uso em diagnóstico *in vitro* no NeuMoDx™ 288 Molecular System e NeuMoDx™ 96 Molecular System



*Esta bula deve ser lida com atenção antes do uso do produto. Deve-se seguir as instruções indicadas na bula. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver quaisquer desvios das instruções contidas na bula. Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx™ 288 Molecular System; P/N 40600108 Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx™ 96 Molecular System; P/N 40600317 Consulte também as instruções de uso da NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (bula)*



### USO PREVISTO

O NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit deve ser usado com o NeuMoDx™ HAdV Quant Assay a fim de estabelecer um coeficiente de calibração associado a um lote específico da NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip e usado em conjunto com uma curva-padrão para processar um teste quantitativo de diagnóstico preciso *in vitro* no NeuMoDx™ 288 Molecular System ou NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System[s]) para quantificar o DNA do adenovírus (AdV) de espécimes de plasma/soro e urina humanos. O AdV nesses calibradores foi calibrado para um padrão comercial de adenovírus encapsulado e inativado por calor, expresso em cópias/mL.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

O NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit é composto por um conjunto de 3 calibradores baixos positivos, 3 calibradores altos positivos, um NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer e 6 tubos vazios. Um conjunto de calibradores é composto por um calibrador baixo positivo e um calibrador alto positivo selados em uma única bolsa de alumínio com um pequeno sachê dessecante laranja. Um conjunto de calibradores é processado a cada 90 dias ou com cada novo lote de NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips para estabelecer uma calibração válida do NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Ambos os calibradores de AdV contêm um pellet seco de ácido nucleico alvo de AdV sintético a 5 log<sub>10</sub> cópias/mL ou 3 log<sub>10</sub> cópias/mL para o calibrador alto e baixo, respectivamente. Os calibradores de AdV secos devem ser hidratados com o NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer presente no kit.

O NeuMoDx™ HAdV Quant Assay combina extração automatizada, amplificação e detecção de DNA por PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de DNA de AdV em espécimes de plasma/soro e urina humanos.

O NeuMoDx™ HAdV Calibrator processado será aplicado à curva-padrão armazenada e usado para gerar um coeficiente de calibração, que será utilizado para ajustar automaticamente a curva-padrão para pequenas variações entre sistemas ou lotes de tiras de teste. A quantificação precisa do DNA de AdV nas amostras clínicas humanas sendo testadas pode então ser fornecida utilizando a curva-padrão e o coeficiente de calibração específico do sistema/lote.

Além disso, a rastreabilidade desses calibradores para um padrão comercial de adenovírus encapsulado e inativado por calor, em cópias/mL, permite que os laboratórios garantam que os resultados dos testes obtidos com o uso das NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips sejam consistentes entre os lotes de reagentes, sistemas e operadores.

### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit permite verificar a eficácia da extração de ácido nucleico, bem como do processo de detecção e amplificação por PCR em tempo real, permitindo assim a calibração de todo o processo de teste. Um conjunto desses calibradores externos – composto por 1 calibrador alto e 1 calibrador baixo – deve ser processado a cada 90 dias ou com a troca de sistema, software ou lote de reagente das tiras de teste; o sistema processará automaticamente cada calibrador em triplicado. Esse processamento de rotina do NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit permite que os laboratórios garantam a eficácia dos resultados dos testes para espécimes clínicos humanos processados dentro do prazo de validade.

O software no NeuMoDx™ System alerta automaticamente o operador quando uma calibração é necessária. Durante o processamento, os critérios para aceitação do calibrador são verificados automaticamente pelo software do NeuMoDx™ System. Se menos de duas réplicas do calibrador forem válidas, o software invalidará automaticamente esse calibrador. O calibrador alto e/ou baixo invalidado deve ser testado novamente usando novo(s) calibrador(es).

Após o processamento bem-sucedido do NeuMoDx™ HAdV Calibrator, o software do sistema registra automaticamente a validade dos calibradores processados por um período de 90 dias, a menos que haja uma alteração no sistema que faça com que o prazo de validade expire. O software do NeuMoDx™ System notificará automaticamente o usuário para processar esses calibradores externos quando o prazo de validade do calibrador previamente processado expirar.

### REAGENTES/CONSUMÍVEIS

#### Material fornecido

REF	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Conjuntos para uso único de calibradores altos e baixos de HAdV para estabelecer a validade da curva-padrão (1 frasco de 5 log <sub>10</sub> cópias/mL e 1 frasco de 3 log <sub>10</sub> cópias/mL de DNA seco = 1 conjunto)	1 conjunto	3

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

REF	Conteúdo
200700	<b>NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip</b> <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e iniciadores TaqMan® específicos para HAdV, junto com sondas e iniciadores TaqMan® específicos para SPC1.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Partículas paramagnéticas secas, enzima lítica e controles de processo de amostra</i>
900801	<b>NeuMoDx™ HAdV External Control Kit</b> <i>Conjuntos para uso único de controles positivos e negativos para estabelecer a validade diária do NeuMoDx HAdV Quant Assay</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>

**Instrumentação necessária**

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

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

- O NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit é para uso em diagnóstico *in vitro* apenas com NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip conforme implementado nos NeuMoDx™ Systems.
- Não use o NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit após a data de validade indicada.
- Não use o NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit 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.
- Mantenha o NeuMoDx™ HAdV Calibrator protegido da umidade em seus envelopes de alumínio com um pequeno sachê dessecante laranja específico.
- Uma vez que os calibradores contêm material alvo de AdV, eles devem ser manuseados com cuidado, pois a contaminação cruzada com as amostras de teste pode produzir 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 resíduos e os reagentes não utilizados de acordo com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.
- Devem ser usadas luvas de nitrila limpas e sem talco 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 reutilize.

**ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO**

- O NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit é enviado em temperatura ambiente (15–30 °C).
- É recomendado que o NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit seja armazenado a 15–30 °C para garantir a estabilidade.
- Os frascos de calibradores (calibradores reconstituídos e/ou tubos vazios) são destinados apenas para uso único. Após o uso, descarte o resíduo do NeuMoDx™ HAdV Calibrator reconstituído.
- Descarte qualquer material não utilizado após seu uso em resíduos de risco biológico, pois o material contém DNA alvo não infeccioso e pode causar risco de contaminação.

**INSTRUÇÕES DE USO**

1. O NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) deve ser processado nos seguintes cenários:
  - a. A validade da calibração previamente estabelecida expirou (últimos 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™ HAdV Quant Test Strips.
  - d. O software do NeuMoDx™ System foi modificado.

2. Se não houver uma calibração válida, o NeuMoDx™ System solicitará ao usuário que processe os calibradores (e controles externos) antes de poderem ser relatados os resultados da amostra.
3. Se forem necessários calibradores, reconstitua o NeuMoDx™ HAdV calibrador (1 calibrador alto e 1 calibrador baixo por lote de reagente) seguindo as etapas abaixo:

NeuMoDx HAdV Calibrador	Esquema de cores do rótulo
High Calibrator (HC)	Verde
Low Calibrator (LC)	Azul

4. Recorte as bolsas de alumínio no ponto indicado pelas marcas laterais.
5. Remova os tubos do NeuMoDx™ HAdV Calibrador (HIGH e LOW) das bolsas imediatamente antes de usar.
6. Antes do uso, sempre se certifique de que as bolsas estejam bem seladas e que os sachês dessecantes ainda estejam dentro delas. Use apenas embalagens não danificadas.
7. Descarte as bolsas de alumínio e o seu conteúdo se os sachês dessecantes mudarem de laranja para verde.
8. Centrifugue cada tubo do NeuMoDx™ HAdV Calibrador (HIGH e LOW) antes de abrir para garantir que o DNA esteja no fundo do tubo.
9. Agite o NeuMoDx™ HAdV Calibrador Buffer e reconstitua cada tubo do NeuMoDx™ HAdV Calibrador (HIGH e LOW) com 1900 µL de NeuMoDx™ HAdV Calibrador Buffer. É aconselhável reconstituir os tubos de calibração imediatamente antes de usar. Os tubos do calibrador reconstituídos são destinados apenas para uso único.
10. Tampe cada tubo do calibrador e agite-o por 30 segundos até que o DNA seco seja ressuspensão.
11. Centrifugue cada tubo do NeuMoDx™ HAdV Calibrador por alguns segundos em velocidade média para remover qualquer resíduo da tampa e eliminar bolhas/espuma.
12. Incube os calibradores ressuspensos em temperatura ambiente por 20 minutos antes de prosseguir para a próxima etapa.
13. Agite cada tubo do NeuMoDx™ HAdV Calibrador por alguns segundos em velocidade média e centrifugue-os por alguns segundos em velocidade média.
14. Transfira todo o conteúdo do tubo para um tubo secundário vazio e rotulado (tubo NeuMoDx™ HAdV High Calibrator [HC], tubo NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator [LC] incluído no kit). É aconselhável transferir cada calibrador reconstituído para o tubo secundário vazio imediatamente antes de usar. Os calibradores reconstituídos e os tubos secundários são destinados apenas para uso único.
15. Carregue os tubos do calibrador em um 32-Tube Specimen Carrier padrão.
16. Coloque o transportador de tubos de espécime na prateleira de autocarregamento e utilize a tela sensível ao toque para carregar o transportador no NeuMoDx™ System.
17. 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.
18. Para gerar resultados válidos, pelo menos 2 das 3 réplicas devem produzir resultados dentro dos parâmetros predefinidos. O alvo nominal do calibrador baixo é de 3,0 log<sub>10</sub> cópias/mL e o alvo nominal do calibrador alto é de 5,0 log<sub>10</sub> cópias/mL.

NeuMoDx HAdV Calibrador	Resultado de HAdV
High Calibrator (HC)	2/3 dos calibradores válidos
Low Calibrator (LC)	2/3 dos calibradores válidos

19. Os resultados discrepantes de calibradores devem ser gerenciados da seguinte forma:
  - a. Se um ou ambos os calibradores falharem a validação, repita o processamento do(s) calibrador(es) com falha utilizando um novo frasco. No caso de um calibrador falhar a validação, é possível repetir apenas o calibrador que falhou, pois o sistema não exige que o usuário processe ambos os calibradores.
  - b. Se o problema persistir, entre em contato com a NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. O NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) deve ser processado após a validade do calibrador ter sido estabelecida, antes de obter resultados de teste de amostras clínicas humanas.

### LIMITAÇÕES

- O NeuMoDx™ HAdV Calibrador só pode ser usado em conjunto com as NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips no NeuMoDx™ System.
- Uma calibração válida do NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip usando o NeuMoDx™ HAdV Calibrador Kit (REF 800801) é necessária antes que o NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) possa ser processado.
- Podem ocorrer resultados errôneos devido a manuseio e armazenamento incorretos ou outro erro técnico.
- 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, 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<sup>™</sup> é uma marca comercial da NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan<sup>®</sup> é uma marca comercial registrada da Roche Molecular Systems, Inc.

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

Todos os outros nomes de produtos, marcas comerciais e marcas 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
	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.sentineldiagnostics.com](http://www.sentineldiagnostics.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)