

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrators**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.qiagen.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 HCV Quant Test Strip; p/n 40600140

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os NeuMoDx HCV Calibrators são um componente do NeuMoDx HCV Quant Assay, um teste de diagnóstico *in vitro* de amplificação de ácidos nucleicos para a deteção e quantificação de ARN do vírus da hepatite C (VHC) em soro e plasma humanos. Conforme implementado de forma totalmente automatizada no NeuMoDx 288 Molecular System ou NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]), os NeuMoDx HCV Calibrators são utilizados para estabelecer um coeficiente de calibração associado à curva-padrão de um lote em específico de NeuMoDx HCV Quant Test Strip, permitindo a quantificação precisa de ARN de VHC em espécimes de plasma humano. O alvo VHC nestes calibradores é rastreável de acordo com o 5.º padrão internacional da OMS para VHC.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx HCV Calibrators são fornecidos em três conjuntos emparelhados de calibradores baixo-positivos e calibradores alto-positivos. Um calibrador baixo-positivo e um calibrador alto-positivo (1 conjunto) é processado a cada 90 dias ou com cada novo lote de NeuMoDx HCV Quant Test Strips para estabelecer uma calibração válida do NeuMoDx HCV Quant Assay. O alvo VHC nos calibradores é um vírus recombinante de mamífero, de replicação imperfeita e não infeccioso, contendo sequências de genoma do VHC. O vírus recombinante é diluído em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, EUA) a concentrações finais de 3,0 log₁₀ UI/mL e 5,0 log₁₀ UI/mL para o calibrador baixo e alto, respetivamente.

O NeuMoDx HCV Quant Assay combina extração, amplificação e deteção automatizadas de ARN por PCR via transcriptase reversa em tempo real (real-time reverse transcriptase PCR, RT-PCR) para permitir a deteção quantitativa de ARN do VHC em espécimes de plasma humano. Os resultados obtidos a partir do processamento dos NeuMoDx HCV Calibrators são aplicados à curva-padrão armazenada e utilizados para gerar um coeficiente de calibração que é utilizado para ajustar automaticamente a curva-padrão a variações ligeiras entre sistemas ou lotes de tiras de teste. Utilizar a curva-padrão e o coeficiente de calibração específico do lote/sistema permite a quantificação precisa de ARN do VHC em amostras clínicas humanas.

Além disso, a rastreabilidade destes calibradores de acordo com o 5.º padrão internacional da OMS para VHC permite aos laboratórios garantir que os resultados obtidos com o NeuMoDx HCV Quant Assay são consistentes entre lotes de reagente, sistemas e operadores.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx HCV Calibrators foram formulados de modo a simular espécimes de plasma humano naturais contendo ARN do VHC. O material de alvo encapsulado utilizado nestes calibradores permite verificar a eficácia da extração do ácido nucleico e da deteção e amplificação por RT-PCR em tempo real, permitindo a calibração de todo o processo de teste. Um conjunto de calibradores é processado a cada 90 dias ou após alterações ao NeuMoDx System, ao software ou com cada lote de NeuMoDx HCV Quant Test Strip. O NeuMoDx System irá processar automaticamente cada calibrador em triplicado. Este processamento de rotina dos NeuMoDx HCV Calibrators permite que os laboratórios assegurem a precisão dos resultados dos testes para espécimes clínicos humanos processados dentro do período de validade. Estes calibradores são processados de forma idêntica ao processamento dos espécimes clínicos humanos destinados ao teste quantitativo de VHC.

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 HCV 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 que este processe novos calibradores quando o período de validade do calibrador previamente processado tiver expirado e não permitirá o processamento de amostras de pacientes até que seja estabelecido um novo período.

REAGENTES/CONSUMÍVEIS

Material fornecido

REF	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
800202	NeuMoDx HCV Calibrators <i>Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de VHC para estabelecer a validade da curva-padrão (1 frasco para cada nível = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	3

Materiais necessários, mas não fornecidos (disponibilizados em separado pela NeuMoDx)

REF	Conteúdo
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo iniciadores e sondas TaqMan® específicos do VHC e do SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
900202	NeuMoDx HCV External Controls <i>Conjuntos de utilização única de controlos externos positivos e negativos para VHC para estabelecer a validade diária do NeuMoDx HCV Quant Assay</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 HCV Calibrators destinam-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx HCV Quant Test Strip, tal como implementado no NeuMoDx System.
- Não utilizar os NeuMoDx HCV Calibrators depois da data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx HCV Calibrators se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado à chegada.
- 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 Laboratories¹ e no documento M29-A4 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
- Não reutilizar.

ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx HCV Calibrators 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 HCV Calibrators sejam armazenados a uma temperatura de -15 °C a -20 °C de forma a assegurar a estabilidade.
- Os frascos de calibrador são concebidos para serem de utilização única. Os calibradores 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 HCV Calibrators 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 calibradores que apresentem turbidez ou que contenham grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Os NeuMoDx HCV Calibrators 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 para um lote específico de NeuMoDx HCV Quant Test Strips
 - d. O software do NeuMoDx System foi modificado
2. Se não existir uma calibração válida, o NeuMoDx System irá solicitar ao utilizador que processe os calibradores (e controlos externos) antes de poderem ser comunicados os resultados da amostra.
3. Se forem necessários calibradores, processar os NeuMoDx HCV Calibrators (1 calibrador alto e 1 calibrador baixo):

NeuMoDx HCV Calibrador	Esquema de cores da etiqueta
Calibrador alto (HCHCV)	Verde
Calibrador baixo (LCHCV)	Azul

4. Retirar um conjunto de NeuMoDx HCV Calibrators do congelador e deixar à temperatura ambiente (15–30 °C) até estarem completamente descongelados.
5. Agitar suavemente para assegurar a homogeneidade.
6. Carregar os frascos de calibrador num transportador padrão de 32 tubos de espécime e certificar-se de que as tampas foram removidas de todos os tubos.
7. Colocar o transportador de tubos de espécime na prateleira do carregador automático e utilizar o ecrã tátil para carregar o transportador na mesa de trabalho do NeuMoDx System.
8. 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.
9. Para gerar resultados válidos, pelo menos 2 das 3 réplicas devem fornecer resultados dentro dos parâmetros predefinidos. O alvo nominal do calibrador baixo é de 3,0 log₁₀ UI/mL e o alvo nominal do calibrador alto é de 5,0 log₁₀ UI/mL.

NeuMoDx HCV External Calibrator	Resultado do VHC
Calibrador alto (HCHCV)	2/3 calibradores válidos
Calibrador baixo (LCHCV)	2/3 calibradores válidos

10. O tratamento de resultados discrepantes de calibradores externos deve ser gerido da seguinte forma:
 - a. Se um ou ambos os calibradores falharem na verificação de validade, repetir o processamento do calibrador ou dos calibradores que falharam utilizando novos frascos. No caso de um calibrador falhar a validade, é possível repetir apenas o calibrador que falhou porque o NeuMoDx System não necessita que o utilizador processe ambos os calibradores.
 - b. Se o problema persistir, contactar a NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Os controlos externos devem ser processados *depois* de se estabelecer a validade dos calibradores e antes de se obterem resultados de teste a partir de amostras.

LIMITAÇÕES

1. Os NeuMoDx HCV Calibrators apenas podem ser utilizados em conjunto com as NeuMoDx HCV Quant Test Strips no NeuMoDx System.
2. É necessária uma calibração válida da NeuMoDx HCV Quant Test Strip ao utilizar os NeuMoDx HCV Calibrators *antes* de os NeuMoDx HCV External Controls 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 registrada da Roche Molecular Systems, Inc.

Todos os outros nomes de produto, marcas comerciais e marcas registradas que possam ser referidos neste documento pertencem aos seus respectivos proprietários.

SÍMBOLO

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