

REF **800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators**
R only

CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA

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


Para obter mais informações sobre atualizações do folheto informativo, acesse 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 EBV Quant Test Strip 2.0 (folheto informativo); p/n 40600562

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os NeuMoDx EBV Calibrators destinam-se a ser utilizados com o NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, de forma a estabelecer um coeficiente de calibração associado a um lote específico da NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, e em conjunto com uma curva-padrão para efetuar um teste de diagnóstico *in vitro* quantitativo preciso no NeuMoDx 288 Molecular System ou NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems) para quantificar o ADN do vírus Epstein-Barr (EBV) em espécimes de plasma humano. O alvo EBV nestes calibradores foi calibrado de acordo com o 1.º padrão internacional da OMS para o vírus Epstein-Barr para técnicas de amplificação de ácidos nucleicos (Código NIBSC: 09/ 260).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx EBV Calibrators são fornecidos num kit composto por um conjunto de 3 calibradores externos baixo-positivos e 3 calibradores externos 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 EBV Quant Test Strips 2.0 para estabelecer uma calibração válida do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Os NeuMoDx EBV Calibrators contêm ácido nucleico-alvo de EBV encapsulado a $5 \log_{10}$ UI/mL ou $3 \log_{10}$ UI/mL para o calibrador alto e baixo, respetivamente. São ambos diluídos em Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

O NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 combina a extração automatizada do ADN, a amplificação e a deteção PCR em tempo real para permitir a deteção quantitativa do ADN do EBV em espécimes de plasma. Os resultados obtidos a partir do processamento dos NeuMoDx EBV 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 teste. Utilizar a curva-padrão e o coeficiente de calibração específico ao lote/sistema permite a quantificação precisa de ADN do EBV nas amostras clínicas de plasma humano.

A rastreabilidade destes calibradores com o 1.º padrão internacional da OMS permite que os laboratórios assegurem que os resultados de teste obtidos através da utilização das NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 sejam consistentes entre lotes de reagentes, sistemas e operadores.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx EBV Calibrators foram formulados de modo a simular espécimes de plasma humano naturais contendo ADN do EBV. Além disso, o material encapsulado utilizado nestes calibradores permite a verificação da eficácia da extração do ácido nucleico, assim como da amplificação PCR em tempo real e do processo de deteção, permitindo assim a calibração de todo o processo de teste. Um conjunto destes calibradores externos – que consiste em 1 calibrador alto e 1 calibrador baixo – deve ser processado a cada 90 dias ou com a mudança de sistema, software ou lote de tiras-reagente de teste; o sistema irá processar automaticamente cada calibrador em triplicado. Este processamento de rotina dos NeuMoDx EBV Calibrators permite que os laboratórios assegurem a eficácia dos resultados de teste para espécimes clínicos humanos, processados no período de validade. Estes calibradores são processados de forma idêntica ao processamento dos espécimes clínicos humanos destinados ao teste quantitativo de EBV.

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 a execução da calibração. Em caso de falha de calibração, a calibração deve ser testada novamente utilizando um conjunto de calibradores.

Depois do processamento bem-sucedido dos NeuMoDx EBV 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 expire o período de validade. O software do NeuMoDx System irá notificar automaticamente o utilizador para processar estes calibradores externos quando o período de validade do calibrador externo processado anteriormente tiver expirado.



REAGENTES/CONSUMÍVEIS

Material fornecido

REF	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de EBV para estabelecer a validade das curvas-padrão (1 frasco de $5 \log_{10}$ UI/mL e 1 frasco de $3 \log_{10}$ UI/mL de Basematrix = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	3

Reagentes e consumíveis necessários, mas não fornecidos (disponibilizados em separado pela NeuMoDx)

REF	Conteúdo
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e iniciadores TaqMan® específicos para EBV, 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>
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Conjuntos de utilização única de controlos baixo-positivo, alto-positivo e negativos para estabelecer a validade diária do NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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]

NeuMoDx System Software versão 1.9.2.6 ou posterior



AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx EBV Calibrators destinam-se a ser utilizados apenas com a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 em diagnóstico *in vitro* tal como implementado nos NeuMoDx Systems.
- Não utilizar os NeuMoDx EBV Calibrators depois da data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx EBV Calibrators se a embalagem estiver danificada ou se o kit não estiver congelado quando chegar ao destino.
- Como os calibradores externos contêm material de alvo EBV, estes devem ser manuseados com cuidado porque a contaminação cruzada com as amostras clínicas pode produzir um resultado falso-positivo.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais seguros, tal como os descritos na publicação *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e no documento M29-A4 do CLSI.²
- Ao trabalhar com químicos, usar sempre uma bata de laboratório, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS) relevantes.
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes.
- Descartar 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 NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.
- Existem fichas de dados de segurança (FDS) disponíveis para cada reagente (conforme aplicável) em www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887



ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx EBV Calibrators são expedidos com gelo seco de forma a permanecerem congelados; não utilize os conteúdos se estes não estiverem congelados quando os receber.
- É recomendado que os NeuMoDx EBV Calibrators sejam armazenados a uma temperatura de -20 a -15 °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 7 dias.
- Não é recomendado um novo congelamento depois do primeiro descongelamento.

- Apesar de os NeuMoDx EBV 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 EBV Calibrators [REF 800501] 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 EBV Quant Test Strips 2.0
 - 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 externos (e os controlos externos) antes de poderem ser comunicados os resultados da amostra.
3. Se forem necessários calibradores, processar os NeuMoDx EBV Calibrators (1 calibrador alto e 1 calibrador baixo por lote de reagentes):

NeuMoDx EBV Calibrator	Esquema de cores da etiqueta
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Verde
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Azul

4. Remover um conjunto de NeuMoDx EBV Calibrators do congelador e descongelar completamente à temperatura ambiente (15–30 °C). Os calibradores devem ser completamente descongelados e equilibrados à temperatura ambiente antes de serem utilizados. Se estiver a utilizar um conjunto já descongelado de calibradores, certificar-se de que os calibradores descongelados foram armazenados a 4 °C e não têm mais do que 7 dias.
5. Agitar suavemente para assegurar a homogeneidade.
6. Carregar os frascos de calibrador num transportador padrão de amostras (32 tubos) e certificar-se de que as tampas foram removidas de todos os tubos.
7. Colocar o transportador de tubos de amostra na prateleira do carregador automático e utilizar o ecrã tátil para carregar o transportador no 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. São realizadas três réplicas de cada calibrador.
10. A calibração é considerada válida se pelo menos duas das três réplicas fornecerem 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 EBV Calibrator	Resultado do EBV
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	2/3 calibradores válidos
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	2/3 calibradores válidos

11. O tratamento de resultados discrepantes de calibradores deve ser gerido da seguinte forma:
 - a. Se um ou ambos os calibradores falharem na verificação de validade, repetir o processamento do(s) calibrador(es) que falhou(falharam) utilizando um novo frasco. No caso de um calibrador falhar a validade, é possível repetir apenas o calibrador que falhou porque o sistema não necessita que o utilizador processe ambos os calibradores.
 - b. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da QIAGEN.
12. Os controlos externos do EBV [REF 900502] 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

- Os NeuMoDx EBV Calibrators apenas podem ser utilizados em conjunto com as NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 no NeuMoDx System.
- É necessária uma calibração válida da NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 utilizando os NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] *antes* de os NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] poderem ser processados.
- Podem ocorrer resultados erróneos devido ao manuseamento e armazenamento incorretos ou a outros erros técnicos.
- 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.
 Seracare® é uma marca comercial da Seracare Life Sciences, Inc.
 TaqMan® é uma marca comercial 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.

SÍMBOLO

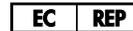
 Rx only	Sujeito a receita médica		Não reutilizar
	Fabricante		Contém o suficiente para <n> testes
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Cuidado
	Número de catálogo		Marcação CE
	Código de lote		Contém
	Data de validade		Contém material biológico de origem humana
	Limite de temperatura		



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

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

Patente: www.neumodx.com/patents



Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

