

**800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators****CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA**

Para uso em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip no NeuMoDx™ 288 Molecular System e no NeuMoDx™ 96 Molecular System



Este folheto informativo deve ser lido com atenção antes do uso do produto. As instruções do folheto informativo devem ser seguidas adequadamente.

Não é possível garantir a confiabilidade dos resultados do ensaio se houver qualquer desvio das instruções contidas neste folheto informativo.

Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx™ 288 Molecular System; nº ref. 40600108

Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx™ 96 Molecular System; nº ref. 40600317

Consulte também as Instruções de uso da NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (folheto informativo)

**USO PREVISTO**

Os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators destinam-se a ser usados com o NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay para estabelecer um coeficiente de calibração associado a um lote específico da NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip e em conjunto com uma curva-padrão para realizar um teste diagnóstico *in vitro* quantitativo exato no NeuMoDx™ 288 Molecular System ou no NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System[s]) a fim de quantificar e diferenciar o DNA do vírus herpes simplex tipo 1 (HSV-1, alfa herpesvírus humano 1) e/ou o DNA do vírus herpes simplex tipo 2 (HSV-2, alfa herpesvírus humano 2).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators são fornecidos em um kit que contém 3 conjuntos de calibradores para HSV-1, 3 conjuntos de calibradores para HSV-2, dois frascos de NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer e 12 tubos vazios.

Cada um dos conjuntos de calibradores de HSV-1 é composto de um calibrador baixo positivo e um alto positivo selados em uma única bolsa de alumínio com um pequeno sachê dessecante laranja, e cada um dos conjuntos de calibradores de HSV-2 para o HSV-2 é composto de um calibrador baixo positivo e um alto positivo selados em uma única bolsa de alumínio com um pequeno sachê dessecante laranja.

Um conjunto de um calibrador baixo positivo e um alto positivo para cada alvo deve ser processado a cada 90 dias ou com cada novo lote de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips para estabelecer uma calibração válida do NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Os calibradores de HSV-1 e HSV-2 contêm um pellet seco de ácido nucleico alvo de HSV-1 e HSV-2 sintético a 5,12 log₁₀ cópias/mL ou 3,12 log₁₀ cópias/mL para o calibrador alto e baixo, respectivamente. Os calibradores de HSV-1/HSV-2 secos devem ser hidratados usando o NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer incluído no kit.

O NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay combina extração de DNA automatizada com amplificação e detecção por PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de DNA do HSV-1 e/ou HSV-2 em plasma humano.

Os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators serão aplicados à curva-padrão armazenada e usados para gerar um coeficiente de calibração que, por sua vez, é usado para ajustar automaticamente a curva-padrão de acordo com as pequenas variações entre sistemas ou lotes de tiras de teste. Assim, é possível garantir uma quantificação exata do DNA do HSV-1 e HSV-2 nas amostras clínicas humanas a serem testadas usando a curva-padrão e o coeficiente de calibração específico do sistema/lote.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators são necessários para a calibração de todo o fluxo de trabalho de testes. Um conjunto desses calibradores, composto de 1 calibrador alto e 1 calibrador baixo para cada alvo, deve ser processado a cada 90 dias ou no caso de alterações ao sistema, ao software ou ao lote de reagente das tiras de teste; o sistema processará automaticamente cada calibrador em triplicata. Esse processamento de rotina dos NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators permite que os laboratórios garantam a eficácia dos resultados dos testes em espécimes clínicos humanos processados dentro do período de validade.

O software do NeuMoDx™ System alertará o operador automaticamente quando for necessário realizar uma calibração. Durante o processamento, os critérios de aceitação do calibrador são verificados automaticamente pelo software do NeuMoDx™ System. Se menos de duas réplicas do calibrador forem válidas, o software invalidará a execução automaticamente. As amostras em uma execução invalidada devem ser testadas novamente usando um novo conjunto de calibradores e controles.

Após o processamento bem-sucedido dos NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators, o software do sistema registrará automaticamente a validade dos calibradores processados por um período de 90 dias, a não ser que ocorra uma alteração ao sistema que cause a expiração do período de validade. O software do NeuMoDx™ System notificará o usuário automaticamente para processar esses 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
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators <i>Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de HSV-1 e de calibradores altos e baixos de HSV-2 para estabelecer curvas-padrão (1 frasco de 5,12 log₁₀ cópias/mL de DNA seco e 1 frasco de 3,12 log₁₀ cópias/mL de DNA seco = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	3

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

REF	Conteúdo
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR liofilizados contendo sondas e primers TaqMan® específicos para HSV-1, sondas e primers TaqMan® específicos para HSV-2, além de sondas e primers TaqMan® específicos para SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica e controles de processo de amostras secas.</i>
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls <i>Conjuntos de uso único de controles positivos e negativos de HSV-1 e HSV-2 para estabelecer a validade diária do NeuMoDx™ Quant Assay.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Ponteiras Hamilton CO-RE (300 µL) com filtros
235905	Ponteiras Hamilton CO-RE (1.000 µL) com filtros

Para obter detalhes sobre 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™ HSV 1/2 Calibrators são destinados para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip conforme implementado nos NeuMoDx™ Systems.
- Não use os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators após a data de validade indicada.
- Não use os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators se o selo de segurança estiver rompido ou se a embalagem estiver danificada na 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.
- Não reutilizar.
- Mantenha os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators protegidos contra umidade em seus envelopes de alumínio com os pequenos sachês dessecantes laranjas dedicados.
- Uma vez que os calibradores contêm material de alvo de HSV-1 e HSV-2, é necessário manuseá-los com cuidado, pois a contaminação cruzada com amostras de teste pode gerar um resultado falso-positivo.
- Sempre manuseie os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais de segurança, tal como os descritos na norma da OSHA sobre patógenos transmitidos pelo sangue¹; o nível de biossegurança 2² ou outras práticas de biossegurança apropriadas^{3,4} devem ser usados 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 reagentes não usados e resíduos de acordo com os regulamentos nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.
- Devem ser usadas luvas nitrílicas limpas e sem talco ao manusear todos os reagentes e consumíveis NeuMoDx™.
- As Fichas de dados de segurança (FDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em www.neumodx.com/client-resources.
- Uma barra vertical na margem do texto indica mudanças em relação à versão anterior das instruções de uso.
- Lave muito bem as mãos após realizar o teste.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators são enviados em temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- É recomendado que os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators sejam armazenados entre +15 °C/+30 °C para garantir a estabilidade.
- Os frascos de calibrador (calibradores reconstituídos e/ou tubos vazios) são destinados somente para uso único. Após o uso, descarte os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators reconstituídos.
- Descarte qualquer material não usado após o uso como resíduos de risco biológico, pois o material contém DNA-alvo não infeccioso e poderia representar um risco de contaminação.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) devem ser processados nas seguintes situações:
 - a. A validade da calibração previamente estabelecida expirou (após 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 novo lote de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips.
 - d. O software ou ADF do NeuMoDx™ System foi modificado.
2. O NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay usa duas curvas de calibração diferentes que são incorporadas no arquivo de definições de ensaio de HSV 1/2 (Assay Definition File, ADF), uma para o HSV-1 e uma para o HSV-2.
3. Se não houver uma calibração válida, o NeuMoDx™ System solicitará que o usuário processe os calibradores (e controles externos) antes que as amostras sejam processadas.
4. Se forem necessários calibradores, reconstitua os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (1 conjunto para o HSV-1 – 1 calibrador alto e 1 calibrador baixo por lote de reagente; 1 conjunto para o HSV-2 – 1 calibrador alto e 1 calibrador baixo por lote de reagente) seguindo as etapas abaixo:

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Esquema de cores da etiqueta	IDs de código de barras
HSV-1		
Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Verde	HCHV1
Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	Azul	LCHV1
HSV-2		
Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Laranja	HCHV2
Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	Roxo	LCHV2

5. Recorte as bolsas de alumínio do(s) calibrador(es) necessário(s) no ponto indicado pelas marcas laterais.
6. Remova os tubos de NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (ALTO e BAIXO) e/ou os tubos de NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (ALTO e BAIXO) das bolsas imediatamente antes de usar.
7. Antes de usar as bolsas, certifique-se de que elas estejam bem seladas e com sachês dessecantes ainda dentro delas. Use somente embalagens não danificadas.
8. Descarte as bolsas de alumínio e o seu conteúdo se os sachês dessecantes mudarem de laranja para verde.
9. Centrifugue os tubos de NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (ALTO e BAIXO) e/ou os tubos de NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (ALTO e BAIXO) antes de abri-los para garantir que o DNA esteja no fundo do tubo.
10. Agite em vórtex o NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer e reconstitua cada tubo de NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (ALTO e BAIXO) e/ou tubo de NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator com 1900 µL de NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. Os tubos de calibrador reconstituído são destinados somente para uso único.
11. Tampe cada tubo de calibrador e agite em vórtex por 30 segundos até que o DNA seja ressuspenso.
12. Centrifugue os tubos de NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (ALTO e BAIXO) e/ou os tubos de NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (ALTO e BAIXO) por alguns segundos em velocidade média para remover qualquer resíduo da tampa e eliminar bolhas/espuma.
13. Incube em temperatura ambiente por, pelo menos, 20 minutos antes de usar.
14. Agite em vórtex os tubos de NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (ALTO e BAIXO) e/ou os tubos de NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (ALTO e BAIXO) por alguns segundos em velocidade média e centrifugue-os por alguns segundos em velocidade média.
15. Transfira todo o conteúdo de cada tubo para um tubo secundário rotulado vazio (tubo NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator [HC], tubo NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator [LC], tubo NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator [HC] e tubo NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator [LC] incluídos no kit). Tanto os tubos de calibrador reconstituído quanto os secundários são destinados somente para uso único.

16. Carregue os tubos de calibrador em um transportador de espécimes de 32 tubos.
17. Coloque o transportador de tubos de espécime na prateleira de autocarregamento e use a tela sensível ao toque para carregar o transportador no NeuMoDx™ System.
18. O NeuMoDx™ System reconhecerá o código de barras e começará a processar os tubos de espécime, a menos que não estejam disponíveis reagentes ou consumíveis necessários para o teste.
19. 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 3,12 log₁₀ cópias/mL e o alvo nominal do calibrador alto é de 5,12 log₁₀ cópias/mL.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Resultado
HSV-1	
Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Pelo menos 2/3 dos calibradores válidos
Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	Pelo menos 2/3 dos calibradores válidos
HSV-2	
Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Pelo menos 2/3 dos calibradores válidos
Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	Pelo menos 2/3 dos calibradores válidos

20. Os resultados discrepantes de calibradores devem ser gerenciados da seguinte forma:
 - a. Se um ou ambos os calibradores falharem a validação para HSV-1 ou HSV-2, 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 reprocessasse ambos os calibradores.
 - b. Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
21. Os NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) devem ser processados após a validade do calibrador ter sido estabelecida e antes da obtenção de resultados de testes de amostras clínicas humanas.

LIMITAÇÕES

1. Os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators somente podem ser usados em conjunto com as NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips nos NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip usando os NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) antes de ser possível processar os NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901).
3. É possível que ocorram resultados errôneos devido ao manuseio ou armazenamento inadequado ou a outros erros técnicos.
4. A operação do NeuMoDx™ Molecular System está limitada a pessoal com treinamento 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

NeuMoDx™ HSV 1/2 é uma marca da NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® é uma marca registrada da Roche Molecular Systems, Inc.

Todos os outros nomes de produtos, marcas e marcas registradas que possam aparecer neste documento são propriedade dos 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.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Assistência técnica: support.qiagen.com
Informação de vigilância: support.qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents