

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrators

R only

CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA

IVD Para uso em diagnóstico *in vitro* com o NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular System

 Para obter atualizações de folhetos informativos, visite: www.qiagen.com/neumodx-ifu

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

[REF 500100]



Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System; nº de ref. 40600317 [REF 500200] ou nº de ref. 40600655 [REF 500201]

Consulte também as Instruções de uso da NeuMoDx HCV Quant Test Strip; nº de ref. 40600140

USO PREVISTO

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

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx HCV Calibrators são fornecidos em três conjuntos de pares de calibradores baixo positivos e alto positivos. Um calibrador baixo positivo e um alto positivo (1 conjunto) devem ser processados 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 de HCV nos calibradores é um vírus recombinante com replicação defectiva em mamíferos e não infeccioso que contém sequências do genoma do HCV. O vírus recombinante é diluído em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) a uma concentração final de 3,0 log₁₀ UI/mL e 5,0 log₁₀ UI/mL para o calibrador baixo e alto, respectivamente.

O NeuMoDx HCV Quant Assay combina extração de RNA automatizada, amplificação e detecção por transcriptase reversa seguida de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) em tempo real para permitir a detecção quantitativa de RNA do HCV em espécimes de plasma humano. Os resultados obtidos a partir do processamento dos NeuMoDx HCV Calibrators são 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. O uso da curva-padrão e do coeficiente de calibração específico do sistema/lote permite uma quantificação precisa de RNA do HCV em amostras clínicas humanas.

Além disso, a rastreabilidade destes calibradores de acordo com o 5º Padrão Internacional da OMS para HCV permite aos laboratórios garantir que os resultados obtidos com o NeuMoDx HCV Quant Assay sejam consistentes entre lotes de reagentes, sistemas e operadores.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx HCV Calibrators foram formulados para simular espécimes naturais de plasma humano contendo RNA de HCV. O material do alvo encapsulado usado nestes calibradores permite verificar a eficácia da extração de ácido nucleico e a amplificação e detecção por real-time RT-PCR, possibilitando a calibração do processo de testes como um todo. Um conjunto de calibradores deve ser processado a cada 90 dias ou no caso de alterações ao NeuMoDx System, ao software ou ao lote de NeuMoDx HCV Quant Test Strip. O NeuMoDx System processará automaticamente cada calibrador em triplicata. Esse processamento de rotina dos NeuMoDx HCV Calibrators permite que os laboratórios garantam a precisão dos resultados dos testes em espécimes clínicos humanos processados dentro do período de validade. Estes calibradores são processados de forma idêntica ao processamento de espécimes clínicos humanos destinados a testes quantitativos de HCV.

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 HCV 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 novos calibradores quando o período de validade do calibrador processado anteriormente tiver expirado e não autorizará o processamento de amostras até que um novo período seja estabelecido.



REAGENTES/CONSUMÍVEIS

Material fornecido

| REF. | Conteúdo | Testes por unidade | Total de testes por kit |
|--------|--|--------------------|-------------------------|
| 800202 | NeuMoDx HCV Calibrators Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de HCV para estabelecer a validade da curva-padrão (1 frasco de cada nível = 1 conjunto) | 1 conjunto | 3 |

Materiais necessários, mas não fornecidos (disponibilizados separadamente pela NeuMoDx)

| REF. | Conteúdo |
|--------|--|
| 300300 | NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para HCV e SPC2</i> |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica e controles de processo de amostras secas</i> |
| 900202 | NeuMoDx HCV External Controls <i>Conjuntos de uso único de controles externos positivos e negativos de HCV 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 | Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros |
| 235905 | Ponteiras 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 ou 500201]


AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx HCV Calibrators são destinados para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx HCV Quant Test Strip, conforme implementado no NeuMoDx System.
- Não use NeuMoDx HCV Calibrators após a data de validade indicada.
- Não use os NeuMoDx HCV Calibrators se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado na entrega.
- Sempre manuseie os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais de segurança como os descritos na publicação Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ e no Documento M29-A4 do CLSI.²
- 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.
- É necessário usar luvas nitrílicas sem talco e limpas ao manusear todos os reagentes e consumíveis NeuMoDx.
- Lave muito bem as mãos após realizar o teste.
- As folhas de dados de segurança (FDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em www.qiagen.com/safety
- Não reutilizar.
- Ao trabalhar com produtos químicos, sempre use um jaleco adequado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as folhas de dados de segurança (FDS) apropriadas.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887

Descarte

Descarte como resíduo nocivo de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Isso também se aplica a produtos não usados. Siga as recomendações da Folha de dados de segurança (FDS).


ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx HCV Calibrators são enviados com gelo seco para mantê-los congelados; não use se o conteúdo não estiver congelado no recebimento.
- É recomendado que os NeuMoDx HCV Calibrators sejam armazenados entre -15 °C e -20 °C para garantir estabilidade.

- Os frascos de calibrador são destinados somente para uso único. Calibradores descongelados podem ser armazenados a 4 °C por no máximo 24 horas.
- Após o primeiro descongelamento, não é recomendado congelar novamente.
- Embora os NeuMoDx HCV Calibrators não sejam infecciosos, qualquer material não usado deve ser descartado após o uso como resíduos de risco biológico para reduzir o risco de contaminação pelo ácido nucleico-alvo contido neles.
- Descarte qualquer calibrador que apresente uma aparência turva ou que contenha grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Os NeuMoDx HCV Calibrators devem ser processados nas seguintes situações:
 - a. O prazo de validade da calibração estabelecida anteriormente venceu (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 determinado lote de NeuMoDx HCV Quant Test Strips
 - d. O software do NeuMoDx System foi modificado
2. Se não houver uma calibração válida, o NeuMoDx System solicitará que o usuário processe os calibradores (e controles externos) antes de ser possível relatar resultados de amostras.
3. Se forem necessários calibradores, processe os NeuMoDx HCV Calibrators (1 calibrador alto e 1 calibrador baixo):

| NeuMoDx HCV Calibrator | Esquema de cores da etiqueta |
|--|------------------------------|
| Calibrador alto (High Calibrator, HCHCV) | Verde |
| Calibrador baixo (Low Calibrator, LCHCV) | Azul |

4. Retire um conjunto de NeuMoDx HCV Calibrators do congelador e deixe-o à temperatura ambiente (15–30 °C) até que esteja completamente descongelado.
5. Agite suavemente para garantir homogeneidade.
6. Carregue os frascos de calibrador em um transportador de tubos de espécime de 32 tubos padrão e certifique-se de remover as tampas de todos os tubos.
7. Coloque o transportador de tubos de espécime na prateleira de autocarregamento e use a tela sensível ao toque para carregar o transportador na mesa de trabalho do NeuMoDx System.
8. 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.
9. Para gerar resultados válidos, pelo menos 2 das 3 réplicas devem gerar 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 de HCV |
|--|------------------------------|
| Calibrador alto (High Calibrator, HCHCV) | 2/3 dos calibradores válidos |
| Calibrador baixo (Low Calibrator, LCHCV) | 2/3 dos calibradores válidos |

10. Os resultados discrepantes de calibradores externos 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 usando um ou dois novos frascos. No caso de um calibrador falhar a validação, é possível repetir apenas o calibrador que falhou, pois o NeuMoDx System não exige que o usuário processe ambos os calibradores.
 - b. Se o problema persistir, entre em contato com a NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Os controles externos devem ser processados *após* a validade dos calibradores ter sido estabelecida e antes da obtenção de resultados de testes de amostras.

LIMITAÇÕES

1. Os NeuMoDx HCV Calibrators somente podem ser usados em conjunto com as NeuMoDx HCV Quant Test Strips no NeuMoDx System.
2. É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx HCV Quant Test Strip usando os NeuMoDx HCV Calibrators *antes* de ser possível processar os NeuMoDx HCV External Controls.
3. É possível que ocorram resultados errôneos devido ao manuseio ou armazenamento inadequado ou a outros erros técnicos.
4. A operação do NeuMoDx System está limitada a pessoal com treinamento para utilizar o NeuMoDx System.

REFERÊNCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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















NeuMoDx[™] 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 de seus respectivos proprietários.

LEGENDA DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos podem aparecer nas instruções de uso ou na embalagem e no rótulo:

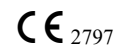
| | | | |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  R only | Sujeito a prescrição médica |  | Limite de temperatura |
|  | Fabricante |  | Não reutilizar |
|  | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Contém o suficiente para <n> testes |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |  | Consultar as instruções de uso |
|  | Número de referência |  | Cuidado |
|  | Código de lote |  | Riscos biológicos |
|  | Prazo de validade |  | Marca CE |



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



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



Suporte técnico/Informação de vigilância: support.qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents