

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls**
**R only**

CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA

IVD Para utilização em diagnóstico *in vitro* com os NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular Systems


Para obter mais informações sobre atualizações do folheto informativo, aceder a: [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.com/neumodx-ifu)  
 Para obter instruções detalhadas, consultar o Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System; P/N 40600108 [REF 500100]  
 Para obter instruções detalhadas, consultar o Manual do Operador NeuMoDx 96 Molecular System; P/N 40600317 [REF 500200] ou  
 P/N 40600655 [REF 500201]  
 Consultar também as Instruções de Utilização da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; P/N 40600412

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são um componente do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, um teste de diagnóstico *in vitro* de amplificação de ácidos nucleicos para a deteção e quantificação de ARN de vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) em plasma humano. Conforme implementado de forma totalmente automatizada no NeuMoDx 288 Molecular System ou NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]), os NeuMoDx HIV-1 External Controls são utilizados para estabelecer a validade do tempo de execução necessário para executar o NeuMoDx HIV Quant Assay e obter uma quantificação precisa de ARN de VIH-1 em espécimes de plasma humano.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são fornecidos em 15 conjuntos emparelhados de frascos de controlo positivo e negativo. Um conjunto de controlos externos é processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de processamento do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. O alvo VIH-1 no controlo positivo é um vírus recombinante de mamífero, de replicação imperfeita e não infeccioso, contendo sequências de genoma do VIH-1 e diluído em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, EUA). O controlo HIV-1 negativo consiste apenas em Basematrix.

O NeuMoDx HIV-1 Quant Assay combina extração automatizada de ARN, amplificação e deteção por transcrição reversa da PCR em tempo real para permitir a deteção quantitativa de ARN de VIH-1 em espécimes de plasma humano. O NeuMoDx HIV-1 Quant Assay inclui um controlo de processo de amostra (Sample Process Control, SPC2) de ARN exógeno para ajudar a monitorizar a presença de possíveis substâncias inibidoras e falhas do reagente ou do NeuMoDx System que podem acontecer durante os processos de extração e amplificação.

Os laboratórios clínicos requerem habitualmente que os controlos externos sejam integrados nos protocolos de teste de rotina, de forma a avaliar o desempenho dos testes e assegurar que os procedimentos de teste cumprem os requisitos de controlo de qualidade estabelecidos. Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são utilizados para estabelecer essas validações de processamento de rotina do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. A utilização de rotina destes controlos permite que os laboratórios monitorizem a variação diária e o desempenho lote a lote dos reagentes do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay e pode ajudar o laboratório a identificar erros antes da comunicação de resultados de testes.

### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são amostras não infecciosas formuladas de modo a simular espécimes de plasma humano naturais. O material de alvo encapsulado utilizado no controlo positivo permite verificar a eficácia do procedimento de extração do ácido nucleico. É processado um conjunto de controlos a cada 24 horas. Este processamento de rotina dos NeuMoDx HIV-1 External Controls permite que os laboratórios assegurem a fiabilidade dos resultados dos testes para espécimes clínicos humanos processados dentro do período de validade de 24 horas. Estes controlos externos são processados de forma idêntica ao processamento dos espécimes clínicos humanos destinados ao teste quantitativo de VIH-1.

Os resultados esperados para ambos os controlos externos são incorporados no algoritmo de validade do controlo incluído no software do NeuMoDx System. Depois do processamento bem-sucedido dos controlos externos, o software do sistema regista automaticamente a validade por um período de 24 horas. O software do sistema alerta automaticamente o utilizador para processar os controlos externos quando o período de validade dos controlos tiver expirado.

### REAGENTES/CONSUMÍVEIS

#### Material fornecido

REF	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Controls</b> Conjuntos de utilização única de controlos positivos e negativos de VIH-1 para estabelecer a validade diária do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 frasco de cada controlo = 1 conjunto)	1 conjunto	15

**Materiais necessários mas disponíveis em separado**

REF	Conteúdo
300500	<b>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip</b> <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para VIH-1, sonda e primers TaqMan específicos para SPC2.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
800304	<b>NeuMoDx HIV-1 Calibrators</b> <i>Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de VIH-1 para estabelecer a validade da curva-padrão</i>
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Pontas Hamilton® CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros</b>
235905	<b>Pontas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros</b>

**Instrumentos necessários**

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ou NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ou 500201]


**AVISOS E PRECAUÇÕES**

- Os NeuMoDx HIV-1 External Controls destinam-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, tal como implementado no NeuMoDx System.
- Não utilizar os NeuMoDx HIV-1 External Controls após a data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx HIV-1 External Controls se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado à chegada.
- Os NeuMoDx HIV-1 External Controls contêm plasma humano desfibrinado negativo quanto a ADN de VHB, ARN de VHC, ARN de VIH-1, ADN de parvovirus humano B19 e ARN de VHA utilizando métodos de amplificação de ácidos nucleicos e não reativo para HBsAg e anticorpos de VIH-1 e VIH-2, VHC, HTLV I e HTLV II, HBs e Hbc utilizando métodos de teste licenciados pela FDA. Isto não garante a ausência destes ou de outros patogénicos humanos. Seguir as precauções universais durante o manuseamento.
- 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*<sup>1</sup> e no documento M29-A3 do CLSI.<sup>2</sup>
- 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 federais, 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 (FDS) para cada reagente (conforme aplicável) em [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Utilizar sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver a trabalhar com produtos químicos. Para mais informações, consultar as fichas de dados de segurança (FDS) relevantes.


**Informações de emergência**

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canadá +1 703-527-3887

**Eliminação**

Eliminar como resíduos perigosos, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. Isto aplica-se ainda a produtos não utilizados.

Seguir as recomendações da Ficha de dados de segurança (FDS).

### ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são expedidos com gelo seco de forma a se manterem congelados; não utilizar se o conteúdo não estiver congelado quando os receber.
- Recomenda-se que os NeuMoDx HIV-1 External Controls sejam armazenados a uma temperatura de -15 °C a -20 °C de forma a assegurar a estabilidade.
- Os frascos de controlo são concebidos para serem de utilização única. Os controlos externos 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 HIV-1 External Controls 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 controlos que apresentem turbidez ou que contenham grandes precipitados após o descongelamento.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Um conjunto de controlos externos [REF 900301] deve ser processado a cada 24 horas ao longo dos testes com o NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Se não existir um conjunto válido de controlos de teste, o software do NeuMoDx System irá solicitar ao utilizador que processe estes controlos antes de poderem ser comunicados resultados de amostras.
2. Se forem necessários controlos externos, processar os controlos (1 controlo positivo e 1 controlo negativo):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Esquema de cores da etiqueta
Controlo positivo (HIVPC)	Red
Controlo negativo (HIVNC)	Preto

3. Retirar o conjunto de NeuMoDx HIV-1 External Controls do congelador e deixar os frascos à temperatura ambiente (15–30 °C) até estarem completamente descongelados.
4. Agitar suavemente para assegurar a homogeneidade.
5. Carregar os frascos do controlo num transportador padrão de 32 tubos de espécime e certificar-se de que as tampas foram removidas de todos os tubos.
6. Colocar o transportador de tubos de espécime na prateleira do carregador automático e utilizar o ecrã tátil para carregar o transportador no NeuMoDx System.
7. 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.
8. A validade destes controlos externos irá ser avaliada pelo NeuMoDx System com base nos resultados previstos.

NeuMoDx HIV-1 External Control	Resultado do HIV-1	Resultado do SPC2
Controlo positivo (HIVPC)	VIH-1 POSITIVO	N/A (N/D)
Controlo negativo (HIVNC)	VIH-1 NEGATIVO	SPC2 Positivo

9. O tratamento de resultados discrepantes de controlos externos deve ser realizado da seguinte forma:
  - a) Um resultado de teste Positive (Positivo) para uma amostra de controlo negativo indica um problema de contaminação de espécimes.
  - b) Um resultado Negative (Negativo) para uma amostra de controlo positivo pode indicar um problema relacionado com reagentes ou com o instrumento.
  - c) Em ambos os casos acima ou no caso de um resultado Indeterminate (Indeterminado, IND), repetir os controlos falhados com frascos recém-descongelados dos controlos que falharam o teste de validade.
  - d) Se o controlo externo positivo continuar a comunicar um resultado Negative (Negativo), contactar a assistência técnica da NeuMoDx.
  - e) Se o controlo externo negativo continuar a comunicar um resultado Positive (Positivo), tentar eliminar todas as potenciais fontes de contaminação, incluindo substituir todos os reagentes e repetir o processamento antes de contactar o apoio ao cliente da NeuMoDx.

### LIMITAÇÕES

1. Os NeuMoDx HIV-1 External Controls apenas podem ser utilizados em conjunto com a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip nos NeuMoDx Systems.
2. É necessária uma calibração válida da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ao utilizar os NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [REF 800304] antes de os NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] poderem ser processados.
3. Podem ocorrer resultados erróneos devido a manuseamento ou armazenamento inadequados ou outros erros técnicos.
4. A operação do NeuMoDx System apenas pode ser realizada por pessoal com formação 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 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.

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

### SÍMBOLOS

Os símbolos a seguir podem aparecer nas instruções de utilização ou na embalagem e etiquetagem:

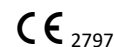
SÍMBOLO	SIGNIFICADO
<b>R only</b>	Sujeito a receita médica
	Fabricante
<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código de lote
	Data de validade
	Limite de temperatura
	Limitação de humidade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



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



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



Assistência técnica/relatórios de vigilância: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Patente: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)