

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

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, acessar a: www.qiagen.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 Calibrators são um componente do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, um teste de diagnóstico *in vitro* de amplificação de ácidos nucleicos para a detecção 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 Calibrators são utilizados para estabelecer um coeficiente de calibração associado à curva-padrão de um lote em específico de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, permitindo a quantificação precisa de ARN de VIH-1 em espécimes de plasma humano. O alvo VIH-1 nestes calibradores é rastreável de acordo com o 3.º padrão internacional da OMS para VIH-1.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx HIV-1 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) são processados a cada 90 dias ou com cada novo lote de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips para estabelecer uma calibração válida do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. O alvo VIH-1 nos calibradores é um vírus recombinante de mamífero, de replicação imperfeita e não infeccioso, contendo sequências de genoma do VIH-1. 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 and 5,0 log₁₀ UI/mL para o calibrador baixo e alto, respetivamente.

O NeuMoDx HIV-1 Quant Assay combina extração automatizada de ARN, amplificação e detecção por transcrição reversa da PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de ARN de VIH-1 em espécimes de plasma humano. Os resultados obtidos a partir do processamento dos NeuMoDx HIV-1 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 ao lote/sistema permite a quantificação precisa de ARN de VIH-1 nas amostras clínicas humanas.

Além disso, a rastreabilidade destes calibradores de acordo com o 3.º padrão internacional da OMS para VIH-1 permite aos laboratórios garantir que os resultados obtidos com o NeuMoDx HIV-1 Quant Assay são consistentes entre lotes de reagente, sistemas e operadores.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx HIV-1 Calibrators foram formulados de modo a simular espécimes de plasma humano naturais contendo ARN de VIH-1. O material de alvo encapsulado utilizado nestes calibradores permite verificar a eficácia da extração do ácido nucleico e da detecção e amplificação de real-time PCR, permitindo a calibração de todo o processo de teste. Um conjunto de calibradores é processado a cada 90 dias ou após alterações ao software do NeuMoDx System ou com cada lote de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. O NeuMoDx System irá processar automaticamente cada calibrador em triplicado. Este processamento de rotina dos NeuMoDx HIV-1 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 VIH-1.

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.

Após o processamento bem-sucedido dos NeuMoDx HIV-1 Calibrators, o software do sistema regista automaticamente a validade dos calibradores processados para um período de 90 dias, a menos que haja uma alteração ao sistema que faça 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 E CONSUMÍVEIS

Material fornecido

REF	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators Conjuntos de utilização única de calibradores altos e baixos de VIH-1 para estabelecer a validade da curva-padrão (1 frasco para cada nível = 1 conjunto)	1 conjunto	3

Materiais necessários mas disponíveis em separado

REF	Conteúdo
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para VIH-1, sonda e primers TaqMan específicos para SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Conjuntos de utilização única de controlos externos positivos e negativos de VIH-1 para estabelecer a validade diária do NeuMoDx HIV-1 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 ou 500201]


AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx HIV-1 Calibrators destinam-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, tal como implementado no NeuMoDx System.
- Não utilizar NeuMoDx HIV-1 Calibrators após a data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx HIV-1 Calibrators se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado à chegada.
- Os NeuMoDx HIV-1 Calibrators contêm plasma humano desfibrinado negativo quanto a ADN de VHB, ARN de VHC, ARN de VIH-1, ADN de parvovírus 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 HBe 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 Laboratories¹ e no documento M29-A3 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 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
- 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 Calibrators 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 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 HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 Calibrators (1 calibrador alto e 1 calibrador baixo):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Esquema de cores da etiqueta
Calibrador alto (HCHIV)	Green
Calibrador baixo (LCHIV)	Azul

4. Retirar um conjunto de NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 External Calibrator	Resultado do HIV-1
Calibrador alto (HCHIV)	2/3 calibradores válidos
Calibrador baixo (LCHIV)	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 [REF 900301] 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 HIV-1 Calibrators apenas podem ser utilizados em conjunto com as NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips no NeuMoDx System.
2. É necessária uma calibração válida da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ao utilizar os NeuMoDx HIV-1 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


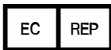








NeuMoDx[™] é uma marca comercial da NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] é uma marca comercial registada da Roche Molecular Systems, Inc.

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

SÍMBOLOS

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

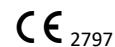
SÍMBOLO	SIGNIFICADO
R only	Sujeito a receita médica
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Data de validade
	Limite de temperatura
	Limitação de humidade
	Não reutilizar
	Contém o suficiente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

Patente: www.neumodx.com/patents