

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

CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA

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

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; n° de ref. 40600108 [REF 500100]



Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System; n° de ref. 40600317 [REF 500200] ou n° de ref. 40600655 [REF 500201]

Consulte também as Instruções de uso da NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (folheto informativo); n° de ref. 40600562

USO PREVISTO

Os NeuMoDx EBV Calibrators destinam-se a ser usados com o NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 para 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 diagnóstico *in vitro* quantitativo preciso no NeuMoDx 288 Molecular System ou no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]) a fim de quantificar o DNA de vírus Epstein-Barr (EBV) em espécimes de plasma humano. O alvo de EBV nestes calibradores foi calibrado de acordo com o 1º Padrão Internacional da OMS para vírus Epstein-Barr para técnicas de amplificação de ácidos nucleicos (código NIBSC: 09/260).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx EBV Calibrators são fornecidos em um kit composto de um conjunto de 3 Calibradores Externos baixo positivos e 3 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 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 log₁₀ UI/mL ou 3 log₁₀ UI/mL para o calibrador alto e baixo, respectivamente. Ambos são diluídos em Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

O NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 combina extração de DNA automatizada com amplificação e detecção por real-time PCR para permitir a detecção quantitativa de DNA do EBV em espécimes de plasma. Os resultados obtidos a partir do processamento dos NeuMoDx EBV 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 DNA do EBV em amostras clínicas de plasma humano.

A rastreabilidade dos calibradores de acordo com o 1º Padrão Internacional da OMS permite aos laboratórios garantir que os resultados de testes obtidos usando as 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 para simular espécimes naturais de plasma humano contendo DNA de EBV. Além disso, o material encapsulado usado nestes calibradores permite verificar a eficácia da extração de ácido nucleico e a amplificação e detecção por real-time PCR, possibilitando assim a calibração do processo de testes como um todo. Um conjunto desses calibradores externos – composto de 1 Calibrador Alto e 1 Calibrador Baixo – é 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 EBV Calibrators permite que os laboratórios garantam a eficácia 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 EBV.

O software 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 do calibrador automaticamente. Em caso de falha de calibração, a calibração deve ser testada novamente usando um novo conjunto de calibradores.

Após o processamento bem-sucedido dos NeuMoDx EBV 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 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 Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de EBV para estabelecer a validade da curva-padrão (1 frasco de 5 log ₁₀ UI/mL e 1 frasco de 3 log ₁₀ UI/mL de Basematrix = 1 conjunto)	1 conjunto	3

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

REF.	Conteúdo
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para EBV e sonda e primers TaqMan específicos para SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica e controles de processo de amostras secas</i>
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Conjuntos de uso único de controle alto positivo alto, baixo positivo e controle negativo 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	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]

NeuMoDx System Software versão 1.9.2.6 ou superior


AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx EBV Calibrators são destinados para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, conforme implementado nos NeuMoDx Systems.
- Não use os NeuMoDx EBV Calibrators após a data de validade indicada.
- Não use os NeuMoDx EBV Calibrators se a embalagem estiver danificada ou se o kit não estiver congelado na entrega.
- Uma vez que os calibradores externos contêm material de alvo de EBV, é necessário manuseá-los com cuidado, pois a contaminação cruzada com amostras clínicas pode gerar um resultado falso-positivo.
- 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
- 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.
- 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
- 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 EBV Calibrators são enviados com gelo seco para mantê-los congelados; não use se o conteúdo não estiver congelado no recebimento.
- Recomenda-se que os NeuMoDx EBV Calibrators sejam armazenados de -20 °C a -15 °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 7 dias.
- Após o primeiro descongelamento, não é recomendado congelar novamente.
- Embora os NeuMoDx EBV 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 nele.
- Descarte qualquer calibrador que apresente uma aparência turva ou que contenha grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Os NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] 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 com um novo lote de NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0
 - 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 externos (e controles externos) antes de ser possível relatar resultados de amostras.
3. Se forem necessários calibradores, processe 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) (Calibrador Alto NeuMoDx EBV)	Verde
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Calibrador Baixo NeuMoDx EBV)	Azul

4. Remova um conjunto de NeuMoDx EBV Calibrators do freezer e descongele completamente à temperatura ambiente (15–30 °C). Os calibradores devem ser completamente descongelados e equilibrados à temperatura ambiente antes do uso. Se estiver usando um conjunto de calibradores já descongelado, certifique-se de que os calibradores descongelados foram armazenados a 4 °C e por não mais do que 7 dias.
5. Agite suavemente para garantir homogeneidade.
6. Carregue os frascos do calibrador em um transportador de tubo de amostra padrão (32 tubos) e certifique-se de que as tampas sejam removidas de todos os tubos.
7. Coloque o transportador de tubos de amostra na prateleira de autocarregamento e use a tela sensível ao toque para carregar o transportador no 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. São realizadas três réplicas de cada calibrador.
10. A calibração é considerada válida se pelo menos duas das três réplicas produzirem 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 de EBV
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Calibrador Alto NeuMoDx EBV)	2/3 dos calibradores válidos
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Calibrador Baixo NeuMoDx EBV)	2/3 dos calibradores válidos

11. Os resultados discrepantes de calibradores 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 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 processe ambos os calibradores.
 - b. Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência técnica da QIAGEN.
12. Os External Controls EBV [REF 900502] devem ser processados *após* a validade do calibrador ter sido estabelecida e antes da obtenção de resultados de testes de amostras clínicas humanas.

LIMITAÇÕES

- Os NeuMoDx EBV Calibrators somente podem ser usados em conjunto com as NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 no NeuMoDx System.
- É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 usando os NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] *antes* de ser possível processar os NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502].
- É possível que ocorram resultados errôneos devido ao manuseio ou armazenamento inadequado ou a outros erros técnicos.
- 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.

Seracare® é uma marca comercial da Seracare Life Sciences, 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		Não reutilizar
	Fabricante		Contém o suficiente para <n> testes
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Cuidado
REF	Número de referência	CE	Marca CE
LOT	Código de lote	CONT	Contém
	Prazo de validade		Contém material biológico de origem humana
	Limite de temperatura		

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

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

Patente: www.neumodx.com/patents

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

