

REF 800400 NeuMoDx™ CMV 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; nº de ref. 40600108

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

Consulte também as Instruções de uso da NeuMoDx CMV Quant Test Strip (folheto informativo); nº de ref. 40600165

USO PREVISTO

Os NeuMoDx CMV Calibrators destinam-se a ser usados com o NeuMoDx CMV Quant Assay para estabelecer um coeficiente de calibração associado a um lote específico da NeuMoDx CMV Quant Test Strip 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 DNA de citomegalovírus (CMV) em espécimes de plasma humano frescos e congelados. O CMV nestes calibradores foi calibrado de acordo com o 1º Padrão Internacional da OMS para citomegalovírus humano para testes de amplificação de ácidos nucleicos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx CMV 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 CMV Quant Test Strips para estabelecer uma *calibração* válida do NeuMoDx CMV Quant Assay. Os dois calibradores de CMV contêm ácido nucleico-alvo de CMV encapsulado a $5 \log_{10}$ UI/mL ou $3 \log_{10}$ UI/mL para os calibradores alto e baixo respectivamente, ambos diluídos em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

O NeuMoDx CMV Quant Assay combina extração de DNA automatizada com amplificação e detecção por PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de DNA do CMV em espécimes de plasma.

Os NeuMoDx CMV 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 precisa de DNA do CMV nas amostras clínicas humanas a serem testadas usando a curva-padrão e o coeficiente de calibração específico do sistema/lote.

Além disso, a rastreabilidade destes calibradores de acordo com o 1º Padrão Internacional da OMS permite aos laboratórios garantir que os resultados de testes obtidos usando as NeuMoDx CMV Quant Test Strips sejam consistentes entre lotes de reagentes, sistemas e operadores.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx CMV Calibrators foram formulados para simular espécimes naturais de plasma humano contendo DNA de CMV. Além disso, o material encapsulado usado nestes calibradores permite verificar a eficácia da extração de ácido nucleico e a amplificação e detecção por PCR em tempo real, 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 – 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 CMV 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 CMV.

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 CMV 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 processado anteriormente tiver expirado.

REAGENTES/CONSUMÍVEIS

Material fornecido

REF.	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de CMV 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
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para CMV 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>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Conjuntos de uso único de controles positivos e negativos para estabelecer a validade diária do NeuMoDx CMV Quant Assay</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]

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx CMV Calibrators são destinados para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx CMV Quant Test Strip, conforme implementado nos NeuMoDx Systems.
- Não use os NeuMoDx CMV Calibrators após a data de validade indicada.
- Não use os NeuMoDx CMV 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 CMV, 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 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.
- Estão disponíveis fichas de dados de segurança (FDS) mediante solicitação.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx CMV Calibrators são enviados com gelo seco para mantê-los congelados; não use se o conteúdo do kit não estiver congelado no recebimento.
- É recomendado que os NeuMoDx CMV Calibrators sejam armazenados a ≤ -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 7 dias.
- Após o primeiro descongelamento, não é recomendado congelar novamente.
- 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.
- Descarte qualquer calibrador que apresente uma aparência turva ou que contenha grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

- Os NeuMoDx Calibrators [REF 800400] devem ser processados nas seguintes situações:
 - O prazo de validade da calibração estabelecida anteriormente venceu (após 90 dias)
 - A validade da calibração não foi estabelecida no(s) NeuMoDx System(s)
 - A validade da calibração não foi estabelecida com um novo lote de NeuMoDx CMV Quant Test Strips
 - 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 CMV Calibrators (1 calibrador alto e 1 calibrador baixo por lote de reagentes):

NeuMoDx CMV Calibrador	Esquema de cores da etiqueta
Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Verde
Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	Azul

4. Retire um conjunto de NeuMoDx CMV External Calibrators do congelador e deixe os frascos descongelarem à temperatura ambiente (15–30 °C) até que estejam completamente descongelados. 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 de calibrador em um transportador de 32 tubos padrão e certifique-se de remover as tampas de todos os tubos.
7. Coloque o transportador de tubos 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. 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 CMV Calibrador	Resultado de CMV
Calibrador alto (High Calibrator, HC)	2/3 dos calibradores válidos
Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	2/3 dos calibradores válidos

10. 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 NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Os External Controls [REF 900401] 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 CMV Calibrators somente podem ser usados em conjunto com as NeuMoDx CMV Quant Test Strips no NeuMoDx System.
- É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx CMV Quant Test Strip usando os NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] *antes* de ser possível processar os NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401].
- 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. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
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.


SÍMBOLOS

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

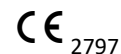


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, EUA

Patrocinador (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Austrália



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



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

Patente: www.neumodx.com/patents