

REF 800500 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; 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 EBV Quant Test Strip (folheto informativo); nº de ref. 40600294

USO PREVISTO

Os NeuMoDx EBV Calibrators destinam-se a ser usados com o NeuMoDx EBV Quant Assay para estabelecer um coeficiente de calibração associado a um lote específico da NeuMoDx EBV 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 o DNA de vírus Epstein-Barr (EBV) em espécimes de plasma humano frescos e congelados. 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.

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 para estabelecer uma *calibração* válida do NeuMoDx EBV Quant Assay. Os dois calibradores de EBV contêm ácido nucleico-alvo de EBV encapsulado a $6 \log_{10}$ UI/mL ou $4 \log_{10}$ UI/mL para os calibradores alto e baixo respectivamente, ambos diluídos em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

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

Os NeuMoDx EBV 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 EBV 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 EBV Quant Test Strips 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 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 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 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 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 processado anteriormente tiver expirado.

REAGENTES/CONSUMÍVEIS

Material fornecido

REF.	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
800500	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de EBV para estabelecer a validade da curva-padrão (1 frasco de $6 \log_{10}$ UI/mL e 1 frasco de $4 \log_{10}$ UI/mL de Basematrix = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	3

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

REF.	Conteúdo
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip <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 secos</i>
900501	NeuMoDx EBV External Controls <i>Conjuntos de uso único de controles positivos e negativos para estabelecer a validade diária do NeuMoDx EBV Quant Assay</i>
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
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 EBV Calibrators são destinados para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx EBV Quant Test Strip, 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 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 EBV 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 EBV 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

1. Os NeuMoDx Calibrators [REF 800500] 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
 - 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 Calibrador	Esquema de cores da etiqueta
Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Verde
Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	Azul

4. Retire um conjunto de NeuMoDx EBV 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 4,0 log₁₀ UI/mL e o alvo nominal do calibrador alto é de 6,0 log₁₀ UI/mL.

NeuMoDx EBV Calibrador	Resultado de EBV
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 900501] 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 no NeuMoDx System.
- É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx EBV Quant Test Strip usando os NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800500] *antes* de ser possível processar os NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501].
- 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