

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

CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA

IVD Para uso em diagnóstico *in vitro* com o NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular System

 Para obter atualizações de folhetos informativos, visite: www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System; nº de ref. 40600108 [REF 500100]



Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System; nº de ref. 40600317 [REF 500200] ou nº de ref. 40600655 [REF 500201]

Consulte também as Instruções de uso da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; nº de ref. 40600412

USO PREVISTO

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

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são fornecidos em 15 conjuntos de pares de frascos de controle positivo e negativo. Um conjunto de controles externos deve ser processado a cada 24 horas para estabelecer a validade do tempo de execução do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. O alvo de HIV-1 no controle positivo é um vírus recombinante com replicação defectiva em mamíferos e não infeccioso que contém sequências do genoma de HIV-1 e está diluído em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). O controle negativo de HIV-1 consiste somente em Basematrix.

O NeuMoDx HIV-1 Quant Assay combina extração de RNA automatizada, amplificação e detecção por transcrição reversa seguida de PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de RNA do HIV-1 em espécimes de plasma humano. O NeuMoDx HIV-1 Quant Assay inclui um controle de processo de amostras (Sample Process Control 2, SPC2) de RNA exógeno para ajudar a monitorar a presença de potenciais substâncias inibidoras e de falhas do NeuMoDx System ou de reagentes que podem ocorrer durante os processos de extração e amplificação.

Os laboratórios clínicos normalmente exigem a incorporação de controles externos em protocolos de testes de rotina para avaliar o desempenho dos testes e garantir que os procedimentos de teste atendam aos requisitos de controle de qualidade estabelecidos. Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são usados para estabelecer a validade dessas execuções de rotina do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. O uso de rotina desses controles permite aos laboratórios monitorar a variação diária e o desempenho lote a lote dos reagentes do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay e pode auxiliar o laboratório na identificação de erros antes do relato de resultados de testes.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são amostras não infecciosas formuladas para simular espécimes naturais de plasma humano. O material de alvo encapsulado usado no controle positivo permite a verificação da eficácia do procedimento de extração de ácido nucleico. Um conjunto de controles deve ser processado a cada 24 horas. Esse processamento de rotina dos NeuMoDx HIV-1 External Controls permite que os laboratórios garantam a confiabilidade dos resultados dos testes em espécimes clínicos humanos processados dentro do período de validade de 24 horas. Os controles externos são processados de forma idêntica ao processamento de espécimes clínicos humanos destinados a testes quantitativos de HIV-1.

Os resultados esperados para ambos os controles externos estão incorporados no algoritmo de validade de controles incluído no software do NeuMoDx System. Após o processamento bem-sucedido dos controles externos, o software do sistema registrará automaticamente a validade para um período de 24 horas. O software do sistema alertará o usuário automaticamente para processar os controles externos quando o período de validade dos controles tiver terminado.

REAGENTES/CONSUMÍVEIS

Material fornecido

REF.	Conteúdo	Testes por unidade	Total de testes por kit
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Conjuntos de uso único de controles positivos e negativos de HIV-1 para estabelecer a validade diária do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 frasco de cada controle = 1 conjunto)	1 conjunto	15

Materiais necessários, mas disponibilizados separadamente

REF.	Conteúdo
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para HIV-1 e sonda e primers TaqMan específicos para SPC2.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica e controles de processo de amostras secos</i>
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de HIV-1 para estabelecer a validade da curva-padrão</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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]


AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os NeuMoDx HIV-1 External Controls são destinados para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, conforme implementado no NeuMoDx System.
- Não use os NeuMoDx HIV-1 External Controls após a data de validade indicada.
- Não use os NeuMoDx HIV-1 External Controls se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado na entrega.
- Os NeuMoDx HIV-1 External Controls contêm plasma humano desfibrinado negativo para DNA de HBV, RNA de HCV, RNA de HIV-1, DNA de parvovírus humano B19 e RNA de HAV usando métodos de amplificação de ácidos nucleicos, e não reativo para HBsAg e anticorpos de HIV-1 e HIV-2, HCV HTLV I e HTLV II, HBs e Hbc usando métodos de teste licenciados pela FDA. Isso não garante a ausência desses ou de outros patógenos humanos. Siga precauções universais durante o manuseio.
- 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 Laboratories*¹ e no Documento M29-A3 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.
- 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 HIV-1 External Controls são enviados com gelo seco para mantê-los congelados; não use se o conteúdo não estiver congelado no recebimento.
- É recomendado que os NeuMoDx HIV-1 External Controls sejam armazenados entre -15 °C e -20 °C para garantir estabilidade.
- Os frascos de controle são destinados somente para uso único. Controles externos descongelados podem ser armazenados a 4 °C por no máximo 24 horas.
- Após o primeiro descongelamento, não é recomendado congelar novamente.
- Embora os NeuMoDx HIV-1 External Controls 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 neles.
- Descarte qualquer controle que apresente uma aparência turva ou que contenha grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

1. É necessário processar um conjunto de controles externos [REF 900301] a cada 24 horas ao longo da testagem com o NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Se não houver um conjunto de controles de teste válido, o software do NeuMoDx System solicitará que o usuário processe esses controles antes de ser possível relatar resultados de amostras.
2. Se forem necessários controles externos, processe-os (1 controle positivo e 1 controle negativo):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Esquema de cores da etiqueta
Controle positivo (Positive Control, HIVPC)	Vermelho
Controle negativo (Negative Control, HIVNC)	Preto

3. Retire um conjunto de NeuMoDx HIV-1 External Controls do congelador e deixe os frascos descongelarem à temperatura ambiente (15–30 °C) até que estejam completamente descongelados.
4. Agite suavemente para garantir homogeneidade.
5. Carregue os frascos de controle em um transportador de tubos de espécime de 32 tubos padrão e certifique-se de remover as tampas de todos os tubos.
6. Coloque o transportador de tubos de espécime na prateleira de autocarregamento e use a tela sensível ao toque para carregar o transportador no NeuMoDx System.
7. 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.
8. A validade desses controles externos será avaliada pelo NeuMoDx System com base nos resultados esperados.

NeuMoDx HIV-1 External Control	Resultado de HIV-1	Resultado de SPC2
Controle positivo (Positive Control, HIVPC)	POSITIVO PARA HIV-1	N/A
Controle negativo (Negative Control, HIVNC)	NEGATIVO PARA HIV-1	Positivo para SPC2

9. Os resultados discrepantes de controles externos devem ser gerenciados da seguinte forma:
 - a) Um resultado de teste Positivo (Positivo) para uma amostra de controle negativo indica um problema de contaminação do espécime.
 - b) Um resultado Negative (Negativo) relatado para uma amostra de controle positivo pode indicar um problema relacionado com reagentes ou o instrumento.
 - c) Em qualquer dos casos acima, ou no caso de um resultado Indeterminate (Indeterminado, IND), repita o controle que falhou o teste de validação com um frasco recém-descongelado do(s) controle(s) invalidado(s).
 - d) Se o controle externo positivo continuar relatando um resultado Negative (Negativo), entre em contato com o suporte técnico da NeuMoDx.
 - e) Se o controle externo negativo continuar relatando um resultado Positive (Positivo), tente eliminar todas as potenciais fontes de contaminação, incluindo a reposição de todos os reagentes, e repita a execução antes de entrar em contato com o atendimento ao cliente da NeuMoDx.

LIMITAÇÕES

1. Os NeuMoDx HIV-1 External Controls somente podem ser usados em conjunto com a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip nos NeuMoDx Systems.
2. É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip usando os NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [800304] antes de ser possível processar os NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301].
3. É possível que ocorram resultados errôneos devido ao manuseio ou armazenamento inadequado ou a outros erros técnicos.

4. 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



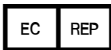











NeuMoDx[™] é uma marca da NeuMoDx Molecular, Inc.

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

Os seguintes símbolos podem aparecer nas instruções de uso ou na embalagem e no rótulo:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
R only	Sujeito a prescrição médica
	Fabricante
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de referência
	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, USA



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



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

Patente: www.neumodx.com/patents