

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

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.qiagen.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 Calibrators 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 Calibrators são usados para estabelecer um coeficiente de calibração associado à curva-padrão de um determinado lote da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, permitindo a quantificação precisa de RNA do HIV-1 em espécimes de plasma humano. O alvo de HIV-1 nestes calibradores é rastreável de acordo com o 3º Padrão Internacional da OMS para HIV-1.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx HIV-1 Calibrators são fornecidos em três conjuntos de pares de calibradores baixo positivos e 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 HIV-1 Quant Test Strips para estabelecer uma calibração válida do NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. O alvo de HIV-1 nos calibradores é um vírus recombinante com replicação defectiva em mamíferos e não infeccioso que contém sequências do genoma do HIV-1. O vírus recombinante é diluído em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) a uma concentração final de 3,0 log₁₀ UI/mL e 5,0 log₁₀ UI/mL para o calibrador baixo e alto, respectivamente.

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. Os resultados obtidos a partir do processamento dos NeuMoDx HIV-1 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 RNA do HIV-1 em amostras clínicas humanas.

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

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx HIV-1 Calibrators foram formulados para simular espécimes naturais de plasma humano contendo RNA de HIV-1. O material do alvo encapsulado usado nestes calibradores permite verificar a eficácia da extração de ácido nucleico e a amplificação e detecção por real-time PCR, possibilitando a calibração do processo de testes como um todo. Um conjunto de calibradores deve ser processado a cada 90 dias ou no caso de alterações ao NeuMoDx System, ao software ou ao lote de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. O NeuMoDx System processará automaticamente cada calibrador em triplicata. Esse processamento de rotina dos NeuMoDx HIV-1 Calibrators permite que os laboratórios garantam a precisão 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 HIV-1.

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 HIV-1 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 novos calibradores quando o período de validade do calibrador processado anteriormente tiver expirado e não autorizará o processamento de amostras até que um novo período seja estabelecido.

REAGENTES E CONSUMÍVEIS

Material fornecido

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

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 secas</i>
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Conjuntos de uso único de controles externos positivos e negativos de HIV-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	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 Calibrators são destinados para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, conforme implementado no NeuMoDx System.
- Não use NeuMoDx HIV-1 Calibrators após a data de validade indicada.
- Não use os NeuMoDx HIV-1 Calibrators se a embalagem estiver danificada ou se o conteúdo não estiver congelado na entrega.
- Os NeuMoDx HIV-1 Calibrators 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 HBe 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 Laboratories¹ 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 Calibrators 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 Calibrators sejam armazenados entre -15 °C e -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 24 horas.
- Após o primeiro descongelamento, não é recomendado congelar novamente.
- Embora os NeuMoDx HIV-1 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 neles.
- Descarte qualquer calibrador que apresente uma aparência turva ou que contenha grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Os NeuMoDx HIV-1 Calibrators 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 para um determinado lote de NeuMoDx HIV-1 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 (e controles externos) antes de ser possível relatar resultados de amostras.
3. Se forem necessários calibradores, processe os NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 calibrador alto e 1 calibrador baixo):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Esquema de cores da etiqueta
Calibrador alto (High Calibrator, HCHIV)	Verde
Calibrador baixo (Low Calibrator, LCHIV)	Azul

4. Retire um conjunto de NeuMoDx HIV-1 Calibrators do congelador e deixe-o à temperatura ambiente (15–30 °C) até que esteja completamente descongelado.
5. Agite suavemente para garantir homogeneidade.
6. Carregue os frascos de calibrador em um transportador de tubos de espécime de 32 tubos padrão e certifique-se de remover as tampas de todos os tubos.
7. Coloque o transportador de tubos de espécime na prateleira de autocarregamento e use a tela sensível ao toque para carregar o transportador na mesa de trabalho do 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 HIV-1 External Calibrator	Resultado de HIV-1
Calibrador alto (High Calibrator, HCHIV)	2/3 dos calibradores válidos
Calibrador baixo (Low Calibrator, LCHIV)	2/3 dos calibradores válidos

10. Os resultados discrepantes de calibradores externos 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 usando um ou dois novos frascos. No caso de um calibrador falhar a validação, é possível repetir apenas o calibrador que falhou, pois o NeuMoDx System não exige que o usuário processe ambos os calibradores.
 - b. Se o problema persistir, entre em contato com a NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Os controles externos [REF 900301] devem ser processados *após* a validade do calibrador ter sido estabelecida e antes da obtenção de resultados de testes de amostras.

LIMITAÇÕES

1. Os NeuMoDx HIV-1 Calibrators somente podem ser usados em conjunto com as NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips no NeuMoDx System.
2. É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip usando os NeuMoDx HIV-1 Calibrators [REF 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