



800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit



CUIDADO: Apenas para distribuição fora dos EUA



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



Este folheto informativo deve ser lido com atenção antes de usar o produto. As instruções do folheto informativo devem ser seguidas adequadamente.



Não é possível garantir a confiabilidade dos resultados do ensaio se houver qualquer desvio das instruções contidas neste folheto informativo.

Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do operador do NeuMoDx™ 288 Molecular System; nº ref. 40600108

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

Consulte também as Instruções de uso da NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (folheto informativo)

USO PREVISTO

O NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit destina-se a ser usado com o NeuMoDx™ BKV Quant Assay para estabelecer um coeficiente de calibração associado a um lote específico da NeuMoDx™ BKV 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 BK (BKV) em espécimes de urina e plasma/soro humanos. O BKV nestes calibradores foi calibrado de acordo com o 1º Padrão Internacional da OMS para vírus BK (BKV) (14/212)¹ para testes de amplificação de ácidos nucleicos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit consiste em um conjunto de 3 calibradores baixo positivos, 3 calibradores alto positivos, um NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer e 6 tubos vazios. Um conjunto de calibradores é composto de um calibrador baixo positivo e um alto positivo selados em um único saco de alumínio com um pequeno sachê dessecante laranja. Um conjunto de calibradores deve ser processado a cada 90 dias ou com cada novo lote de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips para estabelecer uma calibração válida do NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Ambos os calibradores de BKV contêm um pellet seco de ácido nucleico-alvo sintético de BKV a 5 log₁₀ UI/mL ou 3 log₁₀ UI/mL para os calibradores alto e baixo respectivamente. Os calibradores de BKV secos devem ser hidratados usando o NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer incluído no kit.

O NeuMoDx™ BKV Quant Assay combina extração de DNA automatizada com amplificação e detecção por PCR em tempo real para permitir a detecção quantitativa de DNA do BKV em espécimes de urina e plasma/soro humanos.

Os NeuMoDx™ BKV Calibrators processados 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 BKV 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™ BKV Quant Test Strips sejam consistentes entre lotes de reagentes, sistemas e operadores.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit permite a verificação da 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 do NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit permite que os laboratórios garantam a eficácia dos resultados dos testes em espécimes clínicos humanos processados dentro do período de validade.

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 o calibrador automaticamente. O calibrador alto e/ou baixo invalidado deve ser testado novamente usando um ou dois novos calibradores.

Após o processamento bem-sucedido dos NeuMoDx™ BKV 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
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Conjuntos de uso único de calibradores altos e baixos de BKV para estabelecer a validade da curva-padrão</i> <i>(1 frasco de 5 log₁₀ UI/mL e 1 frasco de 3 log₁₀ UI/mL de DNA seco = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	3

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

REF.	Conteúdo
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para BKV 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>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Conjuntos de uso único de controles positivos e negativos para estabelecer a validade diária do NeuMoDx BKV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Ponteiras Hamilton CO-RE (300 µL) com filtros
235905	Ponteiras Hamilton CO-RE (1000 µL) com filtros

Instrumentos necessários

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] OU NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit é destinado para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com a NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip conforme implementado nos NeuMoDx™ Systems.
- Não use o NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit após a data de validade indicada.
- Não use o NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit se o selo de segurança estiver rompido ou se a embalagem estiver danificada na entrega.
- Não use consumíveis ou reagentes se a respectiva bolsa protetora estiver aberta ou quebrada no momento da entrega.
- Não misture reagentes para amplificação de outros kits comerciais.
- Não reutilizar.
- Mantenha todos os NeuMoDx™ BKV Calibrators protegidos contra umidade em seus envelopes de alumínio com os pequenos sachês dessecantes laranjas dedicados.
- Uma vez que os calibradores contêm material de alvo de BKV, 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 em OSHA Standard on Bloodborne Pathogens², Biosafety Level 2³, ou outras práticas de biossegurança apropriadas^{4,5}, para materiais que contenham ou se suspeite que contenham agentes infecciosos.
- 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.
- São fornecidas fichas de dados de segurança (FDS) para cada reagente (conforme aplicável) em www.neumodx.com/client-resources.
- Uma barra vertical na margem do texto indica mudanças em relação à versão anterior das instruções de uso.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- O NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit é enviado à temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- É recomendado que o NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit seja armazenado entre +15 °C/+30 °C para garantir estabilidade.
- Os frascos de calibrador (calibradores reconstituídos e/ou tubos vazios) são destinados somente para uso único. Após o uso, descarte o resíduo dos NeuMoDx™ BKV Calibrators reconstituídos.
- 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.

INSTRUÇÕES DE USO

1. O NeuMoDx™ BKV Calibrador Kit (REF 800600) deve ser processado 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 novo lote de NeuMoDx™ BKV 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, reconstitua os NeuMoDx™ BKV Calibrators (1 calibrador alto e 1 calibrador baixo por lote de reagentes) seguindo as etapas abaixo:

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

4. Recorte os sacos de alumínio no ponto indicado pelas marcas laterais.
5. Retire os tubos de NeuMoDx™ BKV Calibrador (HIGH e LOW) dos sacos imediatamente antes do uso.
6. Antes de usar, sempre certifique-se de que os sacos estejam bem selados e de que os sachês dessecantes ainda estejam no interior. Use somente embalagens não danificadas.
7. Descarte os sacos de alumínio e seu conteúdo se a cor do sachê dessecante mudar de laranja para verde.
8. Centrifugue cada tubo de NeuMoDx™ BKV Calibrador (HIGH e LOW) antes de abrir para garantir que o DNA esteja no fundo do tubo.
9. Agite em vórtex o NeuMoDx™ BKV Calibrador Buffer e reconstitua cada tubo de NeuMoDx™ BKV Calibrador (HIGH e LOW) com 1.900 µL de NeuMoDx™ BKV Calibrador Buffer. É aconselhável reconstituir os tubos de calibração imediatamente antes do uso. Os tubos de calibrador reconstituídos são destinados somente para uso único.
10. Tampe cada tubo de calibrador e agite em vórtex por 30 segundos até que o DNA seja ressuspensão.
11. Centrifugue cada tubo de NeuMoDx™ BKV Calibrador por alguns segundos em média velocidade para remover quaisquer resíduos da tampa e eliminar bolhas/espuma.
12. Incube os calibradores ressuspensos à temperatura ambiente por 20 minutos antes de avançar para a próxima etapa.
13. Agite em vórtex cada tubo de NeuMoDx™ BKV Calibrador por alguns segundos em média velocidade e centrifugue-os por alguns segundos em média velocidade.
14. Transfira todo o conteúdo do tubo para um tubo secundário etiquetado vazio (tubos NeuMoDx™ BKV High Calibrator [HC] e NeuMoDx™ BKV Low Calibrator [LC] incluídos no kit). É aconselhável transferir cada calibrador reconstituído para o tubo secundário vazio imediatamente antes do uso. Os frascos de calibrador reconstituído e os tubos secundários são destinados somente para uso único.
15. Carregue os tubos de calibrador em um transportador de espécimes de 32 tubos.
16. 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.
17. O NeuMoDx™ System reconhecerá os códigos de barras e começará a processar os tubos de espécime, a menos que não estejam disponíveis reagentes ou consumíveis necessários para o teste.
18. 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 BKV Calibrador	Resultado de BKV
Calibrador alto (High Calibrator, HC)	2/3 dos calibradores válidos
Calibrador baixo (Low Calibrator, LC)	2/3 dos calibradores válidos

19. 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.
20. O NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) deve ser processado após a validade do calibrador ter sido estabelecida e antes da obtenção de resultados de testes de amostras clínicas humanas.

LIMITAÇÕES

- Os NeuMoDx[™] BKV Calibrators somente podem ser usados em conjunto com as NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strips no NeuMoDx[™] System.
- É necessário obter uma calibração válida da NeuMoDx[™] BKV Quant Test Strip usando o NeuMoDx[™] BKV Calibrator Kit (REF 800600) antes de ser possível processar o NeuMoDx[™] BKV External Control Kit (REF 900601).
- É possível que ocorram resultados errôneos devido a 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. Sheila Govind, Jason Hockley, Clare Morris, Neil Almond, Collaborative Study Group. 2019. The Development and Establishment of the 1st WHO BKV International Standard for Nucleic Acid Based Techniques. *Biologicals*;60:75-84.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
3. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
5. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

MARCAS COMERCIAIS

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

TaqMan[®] é uma marca comercial registrada da Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] é uma marca comercial registrada da SENTINEL CH. S.p.A.

Todos os outros nomes de produtos, marcas comerciais e marcas comerciais registradas que possam aparecer neste documento são propriedade de seus respectivos proprietários.

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Sujeito a prescrição médica
	Fabricante
	Distribuidor
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Código de lote
	Consultar as instruções de uso
	Cuidado, consultar documentos anexos
	Limite de temperatura
	Manter seco
	Não reutilizar
	Não expor à luz
	Contém o suficiente para <n> testes
	Data de validade



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Informação de vigilância: www.neumodx.com/contact-us

Patente: www.neumodx.com/patents