

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

Rx only

CUIDADO: Apenas para exportação dos EUA

IVD Para utilização em diagnóstico *in vitro* no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System

 Para obter mais informações sobre atualizações do folheto informativo, aceder a: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Para obter instruções detalhadas, consultar o Manual do Operador NeuMoDx 288 Molecular System; P/N 40600108

Para obter instruções detalhadas, consultar o Manual do Operador NeuMoDx 96 Molecular System; P/N 40600317

Consultar também as instruções de utilização da NeuMoDx CMV Quant Test Strip (folheto informativo); P/N 40600165

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os NeuMoDx CMV Calibrators destinam-se a ser utilizados com o NeuMoDx CMV Quant Assay de forma a estabelecer um coeficiente de calibração associado a um lote específico de NeuMoDx CMV Quant Test Strip e utilizados em conjunto com uma curva-padrão para efetuar um teste de diagnóstico *in vitro* quantitativo no NeuMoDx 288 Molecular System ou no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]) para quantificar o ADN do citomegalovírus (CMV) em espécimes recém-colhidos e congelados de plasma humano. O CMV nestes calibradores foi calibrado de acordo com o 1.º padrão internacional da OMS para citomegalovírus humano para testes de amplificação de ácidos nucleicos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os NeuMoDx CMV Calibrators são fornecidos num kit composto por um conjunto de 3 calibradores externos baixo-positivos e 3 calibradores externos alto-positivos. Um calibrador baixo-positivo e um calibrador alto-positivo (1 conjunto) é processado 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. Ambos os calibradores de CMV contêm ácido nucleico-alvo de CMV encapsulado a $5 \log_{10}$ UI/mL ou $3 \log_{10}$ UI/mL para o calibrador alto e baixo, respetivamente, e ambos estão diluídos em Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

O NeuMoDx CMV Quant Assay combina a extração automatizada do ADN, a amplificação e a deteção PCR em tempo real para permitir a deteção quantitativa do ADN do CMV em espécimes de plasma.

Os NeuMoDx CMV Calibrators serão aplicados à curva-padrão armazenada e utilizados para gerar um coeficiente de calibração que é utilizado para ajustar automaticamente a curva-padrão para variações ligeiras entre sistemas ou lotes de tiras de teste. A quantificação precisa do ADN do CMV nos espécimes clínicos humanos a serem testados pode depois ser fornecida utilizando a curva-padrão e o coeficiente de calibração específico do sistema/lote.

Além disso, a rastreabilidade destes calibradores com o 1.º padrão internacional da OMS permite que os laboratórios assegurem que os resultados de teste obtidos através da utilização das NeuMoDx CMV Quant Test Strips sejam consistentes entre lotes de reagentes, sistemas e operadores.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os NeuMoDx CMV Calibrators foram formulados de modo a simular espécimes de plasma humano naturais contendo ADN do CMV. Além disso, o material encapsulado utilizado nestes calibradores permite a verificação da eficácia da extração do ácido nucleico, assim como da amplificação PCR em tempo real e do processo de deteção, permitindo assim a calibração de todo o processo de teste. Um conjunto destes calibradores externos (que consiste num calibrador alto e num calibrador baixo) deve ser processado a cada 90 dias ou com a mudança de sistema, software ou lote de tiras-reagente de teste; o sistema irá processar automaticamente cada calibrador em triplicado. Este processamento de rotina dos NeuMoDx CMV Calibrators permite que os laboratórios assegurem a eficácia dos resultados de teste para espécimes clínicos humanos, processados no período de validade. Estes calibradores são processados de forma idêntica ao processamento dos espécimes clínicos humanos destinados ao teste quantitativo de CMV.

O software do NeuMoDx System alerta automaticamente o operador quando é necessária uma calibração. Durante o processamento, os critérios de aceitação do calibrador são automaticamente verificados pelo software do NeuMoDx System. Se menos do que duas réplicas do calibrador forem válidas, o software invalida automaticamente o processamento. As amostras num processamento invalidado devem ser novamente testadas, utilizando um novo conjunto de calibradores e controlos.

Depois do processamento bem-sucedido dos NeuMoDx CMV Calibrators, o software do sistema regista automaticamente a validade dos calibradores processados por um período de 90 dias, exceto quando há uma alteração no sistema que faz com que expire o período de validade. O software do NeuMoDx System irá notificar automaticamente o utilizador para processar estes 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 <i>Conjuntos de utilização única 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)</i>	1 conjunto	3

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

REF	Conteúdo
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e iniciadores TaqMan® específicos para CMV, sonda e iniciadores TaqMan específicos para SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controlos de processo de amostra secos</i>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Conjuntos de utilização única de controlos 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	Pontas Hamilton® CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros
235905	Pontas 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 destinam-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* com a NeuMoDx CMV Quant Test Strip, tal como implementado nos NeuMoDx Systems.
- Não utilizar os NeuMoDx CMV Calibrators depois da data de validade indicada.
- Não utilizar os NeuMoDx CMV Calibrators se a embalagem estiver danificada ou se o kit não estiver congelado quando chegar ao destino.
- Como os calibradores externos contêm material de alvo CMV, estes devem ser manuseados com cuidado porque a contaminação cruzada com as amostras de teste pode produzir um resultado falso-positivo.
- Manusear sempre os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com os procedimentos laboratoriais de segurança, tal como os descritos na publicação Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ e no documento M29-A4 do CLSI.²
- Não pipetar com a boca. Não fumar, beber ou comer em áreas onde estiverem a ser manuseados espécimes ou reagentes.
- Eliminar os reagentes não utilizados e os resíduos de acordo com os regulamentos nacionais, regionais e locais.
- Devem ser utilizadas luvas de nitrilo limpas sem pó durante o manuseamento de todos os reagentes e consumíveis NeuMoDx.
- Lavar muito bem as mãos depois de realizar o teste.
- Estão disponíveis mediante solicitação as fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDS).

ARMAZENAMENTO, TRATAMENTO E ESTABILIDADE DO PRODUTO

- Os NeuMoDx CMV Calibrators são expedidos com gelo seco de forma a se manterem congelados; não utilizar se o conteúdo do kit não estiver congelado quando os receber.
- É recomendado que os NeuMoDx CMV Calibrators sejam armazenados a uma temperatura ≤ -20 °C de forma a assegurar a estabilidade.
- Os frascos de calibrador são concebidos para serem de utilização única. Os calibradores descongelados podem ser armazenados a 4 °C por um período não superior a 7 dias.
- Não é recomendado um novo congelamento depois do primeiro descongelamento.
- Eliminar todo o material não utilizado depois de utilizado como resíduo de risco biológico, uma vez que contém ADN alvo não infeccioso e pode originar um risco de contaminação.
- Eliminar os calibradores que apresentem turbidez ou que contenham grandes precipitados após o descongelamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Os NeuMoDx Calibrators [REF 800400] devem ser processados nos seguintes casos:
 - a. A validade da calibração anteriormente estabelecida expirou (depois de 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 CMV Quant Test Strips
 - d. O software do NeuMoDx System foi modificado
2. Se não existir uma calibração válida, o NeuMoDx System irá solicitar ao utilizador que processe os calibradores externos (e os controlos externos) antes de poderem ser comunicados os resultados da amostra.
3. Se forem necessários calibradores, processar os NeuMoDx CMV Calibrators (1 calibrador alto e 1 calibrador baixo por lote de reagentes):

NeuMoDx CMV Calibrator	Esquema de cores da etiqueta
Calibrador alto (CA)	Verde
Calibrador baixo (CB)	Azul

4. Obter um conjunto de NeuMoDx CMV external calibrators do congelador e deixar os frascos descongelarem à temperatura ambiente (15–30 °C) até estarem completamente descongelados. Se estiver a utilizar um conjunto já descongelado de calibradores, certificar-se de que os calibradores descongelados foram armazenados a 4 °C e não têm mais do que 7 dias.
5. Agitar suavemente para assegurar a homogeneidade.
6. Carregar os frascos de calibrador num transportador padrão de 32 tubos e certificar-se de que as tampas foram removidas de todos os tubos.
7. Colocar o transportador de tubos na prateleira do carregador automático e utilizar o ecrã tátil para carregar o transportador no NeuMoDx System.
8. O NeuMoDx System irá reconhecer o código de barras e iniciar o processamento dos tubos de espécime, exceto quando não estiverem disponíveis os reagentes ou consumíveis necessários para o teste.
9. Para gerar resultados válidos, pelo menos 2 das 3 réplicas devem fornecer 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 Calibrator	Resultado do CMV
Calibrador alto (CA)	2/3 calibradores válidos
Calibrador baixo (CB)	2/3 calibradores válidos

10. O tratamento de resultados discrepantes de calibradores deve ser gerido da seguinte forma:
 - a. Se um ou ambos os calibradores falharem na verificação de validade, repetir o processamento do(s) calibrador(es) que falhou(falharam) utilizando um novo frasco. No caso de um calibrador falhar a validade, é possível repetir apenas o calibrador que falhou, pois o sistema não necessita que o utilizador execute ambos os calibradores.
 - b. Se o problema persistir, contactar a NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Os controlos externos [REF 900401] devem ser processados *depois* de se estabelecer a validade do calibrador, antes de se obter resultados de teste a partir de amostras clínicas humanas.

LIMITAÇÕES

- Os NeuMoDx CMV Calibrators apenas podem ser utilizados em conjunto com as NeuMoDx CMV Quant Test Strips no NeuMoDx System.
- É necessária uma calibração válida da NeuMoDx CMV Quant Test Strip ao utilizar os NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] *antes* de os NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] poderem ser processados.
- Podem ocorrer resultados erróneos devido ao manuseamento e armazenamento incorretos ou a outros erros técnicos.
- A operação do NeuMoDx System apenas pode ser realizada por pessoal com formação 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 COMERCIAIS

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

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

Todos os outros nomes de produto, marcas comerciais e marcas registradas que possam ser referidos neste documento pertencem aos seus respectivos proprietários.

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
R only	Sujeito a receita médica
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Data de validade
	Limite de temperatura
	Limitação de humidade
	Não reutilizar
	Contém o suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Riscos biológicos
CE	Marcação 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
Países Baixos



Assistência técnica/relatórios de vigilância: support@qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents