

**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](http://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 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 log<sub>10</sub> UI/mL e 5,0 log<sub>10</sub> 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 PCR em tempo real, 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	<b>NeuMoDx HIV-1 Calibrators</b> 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	<b>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip</b> <i>Reagentes de PCR secos contendo sondas e primers TaqMan® específicos para HIV-1 e sonda e primers TaqMan específicos para SPC2</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica e controles de processo de amostras secos</i>
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Controls</b> <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	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros</b>
235905	<b>Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros</b>

**Instrumentos necessários**

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ou NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]


**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 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<sup>1</sup> e no Documento M29-A3 do CLSI.<sup>2</sup>
- 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 fichas de dados de segurança (FDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)


**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 log<sub>10</sub> UI/mL e o alvo nominal do calibrador alto é de 5,0 log<sub>10</sub> 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. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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

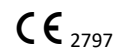


NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108, EUA

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](mailto:support@qiagen.com)

Patente: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)