

Summary and Explanation of the Device

Standard methods of biological specimen storage and transport have several disadvantages, such as low-temperature or low-volume requirements. ViveST™ provides the ability to store up to 1mL of viable biological specimen at ambient temperature for use in specimen storage and transportation.^{1,2} This device utilizes an absorbent matrix on which a biological specimen can be loaded and dried. The matrix is housed in a screw-top tube such that the sample is self-contained during storage and shipping. The tube also contains a DriCap® Desiccator that acts as a quality control indicator for dryness during shipping and storage.

Device Principle

Using the ViveST Sample Storage and Transportation Device, plasma is added and allowed to dry on an absorbent matrix. During the drying process, water in the plasma is evaporated but biological analytes including proteins, virions and nucleic acids remain in the matrix. The samples can then be stored or transported as needed in the dried state. The samples are then reconstituted into a liquid state such that the dried analytes are released from the matrix and contained in molecular-grade water. Reconstituted samples can then be processed to determine HIV viral load or HIV genotype.

Intended Use/Indications for Use

This product is intended for drying and reconstitution of human plasma samples containing the HIV virus collected with K₂EDTA. The reconstituted samples are intended for processing using the Siemens VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA) or TRUGENE® HIV-1 Genotyping Assay.

Materials Provided

Store all components at Room Temperature (15-25°C, out of direct sunlight).

Component	Description	Quantity
ViveST	Tube containing fibrous matrix and DriCap Desiccator	24













Materials Required, but Not Provided

Item	Description
Pipette	1000 µL
Pipette Tips	1000 µL, sterile DNase- and RNase-free, with aerosol barrier
Water	Molecular-grade
Sterile Syringes	BD 3 mL Luer-Lock™, individually-wrapped
Tubes	At least 1 mL with a screw-cap, for sample recovery/storage
Rack	For tubes used in recovery

Workstation	Biological safety cabinet or laminar flow hood
Personal Protection	Powder-free disposable gloves, laboratory coat, safety glasses
Waste	Biohazard waste container
Hygrometer	Measures laboratory environmental humidity

Warnings and Precautions

- For *in vitro* Diagnostic Use.
- For Export Only.
- This kit supplies sufficient consumables and reagents for the number of tests indicated.
- Do not use the components of this kit beyond the expiration date printed on the box.
- Use only a ViveST containing a DriCap Desiccator with a deep blue color. Do not use a ViveST if the DriCap Desiccator appears light-blue, white or pink in color.
- Use good laboratory practices and universal precautions relating to the prevention of transmission of blood borne pathogens.^{3,4}
 - Use disposable powder-free gloves to handle all materials as though capable of transmitting infectious agents.
 - Immediately clean any spills suspected of potentially containing infectious agents with 0.5% w/v sodium hypochlorite (10% v/v bleach).
 - Dispose of all specimens and materials that come in contact with specimens as though they contain infectious agents.
 - In the event that materials known or suspected of containing infectious agents are ingested or come in contact with open lacerations, lesions or mucous membranes (eyes, nasal passages, etc.), consult with a physician immediately.

Symbology Table			
Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
15°C  25°C	Temperature limitation		Contains sufficient for n tests
	Use by		Catalogue number
	Batch code		Consult instructions for use
	Do not reuse		Caution/Attention, see instructions for use
	Manufacturer		Date of Manufacture
	European Conformity		For <i>In Vitro</i> Diagnostic Use

Sample Loading Procedure

1. Place desired number of ViveST into a biological safety cabinet or laminar flow hood.
2. Observe the DriCap Desiccator in each ViveST. Use only a ViveST containing a DriCap Desiccator that is deep blue in color.

Warning - Do not use if the DriCap Desiccator appears light-blue, white or pink in color.

3. Label the **cap** of each ViveST with a sample identifier.

- The matrix is attached to the cap; therefore, the sample identifier should be placed on the cap. Labeling only the tube may lead to sample confusion.
4. Remove the cap from each ViveST and place on the surface of the hood such that the absorbent matrix is pointing upward.
 - Retain the ViveST tube in the hood out of the way.
 5. Slowly pipette 1 mL of the sample to the top of the ViveST matrix.
 - Initially adding 1-2 drops of sample may help to begin proper absorption.
 - It is acceptable to lightly touch the matrix with the pipette tip.
 6. Air dry the loaded matrix.
 - Do NOT place the matrix into the ViveST tube until the matrix has completely dried.
 - Samples will dry faster if placed in an air ventilation instrument, such as a laminar flow hood or biological safety cabinet, near the circulating vent.
 - Generally, 8 hours are required for drying when using a laminar flow hood. This time may vary due to various environmental factors such as airflow speeds, temperature and humidity. At relative humidity >60%, drying time may need to be extended.
 - For individual laboratory validation, follow the ViveST Drying Time Validation Protocol. For consistent drying results, use a hygrometer to monitor the humidity of the drying area.
 7. Screw the cap onto the ViveST such that the matrix is contained within the tube.

Warning – The matrix must be completely dry before replacing it into the ViveST.
 8. The ViveST containing dried sample may be stored for up to 2 months or shipped at ambient temperature.
 - Ship the ViveST containing the dried sample following 2009 UN Model Regulations and WHO 2009-2010 Guidance.^{5,6}
 9. Refer to the below Sample Recovery Procedure for instructions on reconstitution of the sample.

Sample Recovery Procedure

1. Place the ViveSTs containing dried samples into a clean biological hood.
2. Observe the DriCap Desiccator inside each ViveST. Continue recovery only for a ViveST containing a DriCap Desiccator that is a deep blue color.

Warning - Do not use if the DriCap Desiccator appears light-blue, white or pink in color.
3. Inside the hood, uncap a tube for recovery of each sample and place into the tube rack.
 - Place any recovery tube screw caps in a clean area of the hood until ready for further use. Do NOT discard the caps.
4. Prepare a sterile syringe by removing its wrapping and removing the plunger.
 - Place the removed plungers in a clean area of the hood until ready for further use. Do NOT discard the plungers.
5. Uncap one ViveST and transfer the matrix into the syringe barrel.
 - Pressing the matrix against the inside of the syringe barrel mouth should apply enough pressure to break the matrix free from the cap.
 - Holding the matrix against the syringe barrel with a pipette tip may also aid in releasing the matrix.

6. Place the syringe barrel into a recovery tube.
7. Draw 1 mL of molecular grade water into a pipette tip.
8. Using the pipette tip, gently push the matrix until it is touching the bottom of the syringe barrel. Pipette the water onto the matrix.
 - Do not squeeze the matrix when placing it to the bottom of the syringe barrel or when pipetting the water
 - The water should be completely absorbed by the matrix. If buffer leaks into the recovery tube, aspirate it using the pipette tip and re-pipette onto the matrix.
9. Rest the syringe in the recovery tube and allow the matrix to incubate at room temperature for 10 minutes.
10. Perform steps 4 - 9 for each ViveST.
11. While keeping the tip of each syringe in its recovery tube, insert the syringe plunger into the syringe barrel and depress with firm, even pressure until the plunger has completely compressed the matrix.
 - A volume of approximately 1 mL should be collected in the recovery tube.
12. Remove the syringe from the recovery tube and dispose of all components, including the matrix, in a proper biohazard waste container.
13. Cap and label each recovery tube containing reconstituted sample.
14. Continue with testing or store samples using your standard plasma storage conditions.

Function of the DriCap Desiccator

The DriCap Desiccator is intended for use as quality control of sample dryness as well as the storage and shipping environments. It is NOT intended to aid in drying of the samples on the matrix. The matrix should be completely dried prior to being secured in the ViveST. If the matrix is not properly dried, the DriCap Desiccator will change from a deep blue color to varying shades of light-blue, pink and white. If any of the crystals in the desiccant are light-blue, pink or white, the sample should not be used for further testing due to possible analyte degradation.

Test Limitations

- Validation tests of ViveST have only been performed using human plasma collected with K₂EDTA and processed using the Siemens VERSANT[®] HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA) and TRUGENE[®] HIV-1 Genotyping Assay.
- The DriCap Desiccator is NOT intended to dry samples. Samples must be completely dry before securing the matrix in the ViveST.

Performance Characteristics

Tests compared plasma samples stored on the ViveST Sample Storage and Transportation Device to the gold standard of frozen plasma for storage and transportation. Studies were conducted using two assays: Siemens VERSANT[®] HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA) and TRUGENE[®] HIV-1 Genotyping Assay. The specimens selected for testing contained various viral loads, genotypes and drug resistance mutations.

Test	# of Samples
VERSANT	296
TRUGENE	230

Test specimens were selected to meet the standards set forth in the manufacturer's package inserts for each assay. Additionally, the manufacturer's performance data was used as a guideline for the calculation of the

performance data below. For the VERSANT assay, specimens were compared to determine the ability to detect their viral load. For the TRUGENE assay, specimens were compared at the nucleotide level such that the number of concordant nucleic acids (NA) between the ViveST-processed and frozen plasma were determined.

Sensitivity

Sensitivity was calculated as the positive result concordance. For the VERSANT assay, sensitivity was calculated as the number of ViveST-processed specimens that give a detectable result (>50 copies/mL) divided by the number of frozen plasma specimens that give a detectable result.

Test	# ViveST Detectable	# Frozen Detectable	Sensitivity
VERSANT	187	198	94%

For the TRUGENE assay, sensitivity was calculated as the mutation recognition agreement rate, the number of resistance-associated nucleotides concordant between specimens processed on the ViveST and frozen plasma specimens divided by the total number of resistance-associated nucleotides.

Test	Concordant NA	Total NA	Sensitivity
TRUGENE	34,956.0	35,970.0	97%

Specificity

Specificity was calculated as the negative result concordance. For the VERSANT assay, specificity was calculated as the agreement between the number of ViveST-processed specimens that gave an undetectable result (<50 copies/mL) divided by the number of undetectable from frozen plasma.

Test	# ViveST Undetectable	# Frozen Undetectable	Specificity
VERSANT	87	98	89%

For the TRUGENE assay, specificity was calculated as the wild type recognition agreement rate, the number of non-resistance-associated nucleotides concordant between specimens processed on the ViveST and frozen plasma specimens divided by the total number of non-resistance-associated nucleotides.

Test	Concordant NA	Total NA	Specificity
TRUGENE	164,960.5	165,680.0	99%

Accuracy

Accuracy was calculated as the concordance between the paired results for the ViveST-processed plasma and the frozen plasma. Specifically for the VERSANT assay, accuracy was calculated as the percentage of ViveST-processed specimens that showed the same result (detectable or undetectable) as the frozen plasma.

Test	# Samples Concordant	# Samples Tested	Accuracy
VERSANT	274	296	92%

For the TRUGENE assay, accuracy was calculated as the total number of nucleotides concordant between ViveST-processed plasma and frozen plasma divided by the total number of nucleotides assessed.

Test	Concordant NA	Total NA	Accuracy
TRUGENE	199,916.5	201,650.0	99%

References

1. RM Lloyd, Jr., DA Burns, JT Huong, RL Mathis, MA Winters, M Tanner, A De La Rosa, B Yen-Lieberman, W Armstrong, A Taeye, DR McClemon, JL Wetshtein, BM Friedrich, MR Ferguson, W O'Brien, PM Feorino and M Holodniy. Dried-plasma transport using a novel matrix and collection system for human immunodeficiency virus and hepatitis C virus virologic testing. *J Clin Microbiol*, 47(5), May 2009, p. 1491-96.
2. M Zanoni, R Cortes, RS Diaz, MC Sucupira, D Ferreira, LA Inocencio, C Vilhena, C Loveday, RM Lloyd, Jr., M. Holodniy. Comparative effectiveness of dried plasma HIV-1 viral load testing in Brazil using ViveST for sample collection. *J Clin Virol*, 48(4), Dec 2010, p. 245-8.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue; approved guideline. NCCLS Document M29-A Villanova (PA); NCCLS; 1997 Dec. 90p.
4. Centers for Disease Control and Prevention: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other blood borne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988; 37: 377-82, 387-8.
5. United Nations: Recommendations on Transport of Dangerous Goods Model Regulations. UN document, 2009, section 2.6.3.
6. World Health Organization: Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances 2009-2010. WHO document, 2008.

Contact Information



ViveBio, LLC
1000 Hurricane Shoals Rd
Suite C330
Lawrenceville, GA 30043
USA
Phone: (877) 814-7004
Fax: (770) 234-3819
Web: www.vivebio.com
Sales: sales@vivebio.com
Support: support@vivebio.com

Authorized Representative:
AR-MED
A Division of Quintiles Ltd
Runnymede Malthouse Business Centre
off Hummer Road
Egham
Surrey TW20 9BD
United Kingdom

ANVISA: FRASCO E MATERIAL PARA COLETA ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLOGICAS
CAS 2535.247872/2010-95
CLASSE: I 805644740004
8436 CADASTRO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN-VITRO - IMPORTADO

ViveBio™, ViveST™ and A Hand in Life™ are registered trademarks of ViveBio, LLC. © 2011. All Rights Reserved.
No general patent(s) or license of any kind is granted other than this specific use from purchase of ViveST device.

Dispositivo de conservación y transporte de muestras

Folleto del producto

N.º cat. VSL24C

24 tests

Resumen y explicación del dispositivo

Los métodos estándar de conservación y transporte de muestras biológicas tienen varias desventajas, como requerir baja temperatura o un bajo volumen. ViveST™ proporciona la posibilidad de conservar hasta 1 ml de muestra biológica viable a temperatura ambiente para el almacenamiento y transporte de muestras^{1,2}. Este dispositivo utiliza una matriz absorbente en la que se puede cargar y secar una muestra biológica. La matriz se aloja en un tubo con tapón a rosca de modo que la muestra queda independiente durante el almacenamiento y el envío. El tubo contiene también el desecador DriCap® que actúa como indicador de control de calidad de la sequedad durante el transporte y el almacenamiento.

Principio del dispositivo

Al utilizar el dispositivo de conservación y transporte de muestras ViveST, se añade plasma y se deja secar en una matriz absorbente. Durante el proceso de secado, el agua que contiene el plasma se evapora pero los analitos biológicos, incluidas proteínas, viriones y ácidos nucleicos permanecen en la matriz. Entonces, pueden almacenarse o transportarse las muestras según sea necesario en el estado seco. Luego, las muestras se reconstituyen en un estado líquido de modo que los analitos secos se liberan de la matriz y quedan contenidos en agua de grado molecular. Las muestras reconstituidas pueden entonces procesarse para determinar la carga viral de VIH o el genotipo del VIH.

Uso previsto/indicaciones de uso

Este producto está indicado para el secado y reconstitución de muestras de plasma humano que contengan el virus VIH recogidas con K₂EDTA. Las muestras reconstituidas deben procesarse con el análisis VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 (bDNA) o el análisis de genotipado TRUGENE® HIV-1 de Siemens.

Material suministrado

Conservar todos los componentes a temperatura ambiente (15-25 °C, lejos de la luz solar).

Componente	Descripción	Cantidad
ViveST	Tubo con matriz fibrosa y desecador DriCap	24













Material requerido pero no suministrado

Elemento	Descripción
Pipeta	1000 µl
Puntas de pipetas	1000 µl, estériles sin DNasa ni RNasa, con filtro
Agua	De grado molecular
Jeringas estériles	BD 3 ml Luer-Lock™, en envoltorios individuales
Tubos	1 ml como mínimo con tapón a rosca, para la recuperación/conservación de muestras

Gradilla	Para los tubos utilizados en la recuperación
Estación de trabajo	Cabina de seguridad biológica o campana de flujo laminar
Protección personal	Guantes sin talco desechables, bata de laboratorio, gafas protectoras
Residuos	Envase para residuos biopeligrosos
Higrómetro	Mide la humedad ambiental del laboratorio

Advertencias y precauciones

- Para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para exportación.
- Este equipo proporciona los consumibles y reactivos necesarios para el número de tests indicado.
- No usar los componentes de este equipo pasada la fecha de caducidad impresa en la caja.
- Usar únicamente un ViveST que contengan un desecador DriCap con un color azul oscuro. No usar el ViveST si el desecador DriCap tiene un color azul claro, blanco o rosa.
- Usar buenas prácticas de laboratorio y las precauciones universales referentes a la prevención de la transmisión de patógenos de transmisión hemática^{3,4}.
 - Usar guantes sin talco desechables para manejar todo el material como si pudiera transmitir microorganismos infecciosos.
 - Limpiar inmediatamente los derrames que se sospeche que puedan contener microorganismos infecciosos con 0,5% p/v de hipoclorito sódico (10% v/v de lejía).
 - Desechar todas las muestras y materiales que entren en contacto con las muestras como si contuvieran microorganismos infecciosos.
 - En el caso de que los materiales que se sepa o sospeche que contienen microorganismos infecciosos se ingieran o entren en contacto con heridas abiertas, lesiones o membranas mucosas (ojos, vías nasales, etc.), consultar con un médico de inmediato.

Tabla de símbolos			
Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Límites de temperatura		Contiene lo suficiente para n tests
	Fecha de caducidad		Número de catálogo
	Código de lote		Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		Precaución/atención, consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Conformidad europea		Para diagnóstico <i>in vitro</i>

Procedimiento de carga de muestras

1. Ponga el número deseado de ViveST en una cabina de seguridad biológica o campana de flujo laminar.
2. Observe el desecador DriCap en cada ViveST. Use solamente un ViveST que contenga un desecador DriCap que sea de color azul oscuro.

Advertencia: no usar si el desecador DriCap es de color azul claro, blanco o rosa.

3. Etiquete el **tapón** de cada ViveST con un identificador de la muestra.

- La matriz está unida al tapón; por tanto, el identificador de la muestra debería ponerse sobre el tapón. Si se etiquetara solamente el tubo podría dar lugar a que se confundieran las muestras.
- 4. Retire el tapón de cada ViveST y póngalo sobre la superficie de la campana de modo que la matriz absorbente quede hacia arriba.
 - Deje el tubo ViveST apartado en la campana.
- 5. Pipetee lentamente 1 ml de la muestra en la parte superior de la matriz ViveST.
 - Añadir inicialmente 1-2 gotas de muestra puede ayudar a que empiece la absorción correcta.
 - Se puede tocar ligeramente la matriz con la punta de la pipeta.
- 6. Seque al aire la matriz cargada.
 - NO ponga la matriz en el tubo ViveST hasta que se haya secado por completo.
 - Las muestras se secarán más deprisa si se colocan en un instrumento de ventilación de aire, como una campana de flujo laminar o una cabina de seguridad biológica, cerca de la ventilación de la circulación del aire.
 - Generalmente, son necesarias 8 horas para el secado cuando se utiliza una campana de flujo laminar. Este tiempo puede variar debido a diversos factores ambientales como la velocidad del flujo del aire, la temperatura y la humedad. En caso de una humedad relativa > 60%, el tiempo de secado puede ser mayor.
 - Para la validación del laboratorio individual, siga el Protocolo de validación del tiempo de secado ViveST. Si desea obtener resultados de secado consistentes, utilice un higrómetro para monitorizar la humedad de la zona de secado.
- 7. Enrosque el tapón en el ViveST de modo que la matriz quede dentro del tubo.

Advertencia: la matriz debe estar totalmente seca antes de volverla a colocar en el ViveST.
- 8. El ViveST con la muestra seca puede conservarse un máximo de 2 meses o transportarse a temperatura ambiente.
 - Transporte el ViveST que contiene la muestra seca conforme a la Reglamentación Modelo de Naciones Unidas de 2009 y las Recomendaciones de la OMS de 2009-2010^{5,6}.
- 9. Consulte en el Procedimiento de recuperación de muestras siguiente las instrucciones sobre la reconstitución de la muestra.

Procedimiento de recuperación de muestras

1. Ponga los ViveST que contienen las muestras secas en una campana biológica limpia.
2. Observe el desecador DriCap dentro de cada ViveST. Continúe la recuperación solamente si el ViveST contiene un desecador DriCap que sea de color azul oscuro.

Advertencia: no usar si el desecador DriCap es de color azul claro, blanco o rosa.
3. Dentro de la campana, quite el tapón de un tubo para la recuperación de cada muestra y coloque éste en la gradilla de tubos.
 - Coloque los tapones a rosca de los tubos de recuperación en una zona limpia de la campana hasta estar listo para seguir utilizándolos. NO tire los tapones.
4. Prepare una jeringa estéril extrayéndola del envoltorio y retirando el émbolo.
 - Coloque los émbolos retirados en una zona limpia de la campana hasta estar listo para seguir usándolos. NO tire los émbolos.

5. Retire el tapón de un ViveST y transfiera la matriz al cilindro de la jeringa.
 - Al presionar la matriz contra el interior de la boca del cilindro de la jeringa debería aplicarse la presión suficiente para que la matriz se suelte del tapón.
 - Al sujetar la matriz contra el cilindro de la jeringa con una punta de pipeta puede también ayudar a que se libere la matriz.
6. Coloque el cilindro de la jeringa en un tubo de recuperación.
7. aspire 1 ml de agua de grado molecular con la punta de una pipeta.
8. Con la punta de la pipeta, empuje suavemente la matriz hasta que toque el fondo del cilindro de la jeringa. Pipetee el agua sobre la matriz.
 - No apriete la matriz cuando la coloque en el fondo del cilindro de la jeringa ni cuando pipetee el agua.
 - La matriz debe absorber toda el agua. Si se derrama tampón en el tubo de recuperación, aspirelo con la punta de la pipeta y vuelva a pipetear en la matriz.
9. Apoye la jeringa en el tubo de recuperación y deje que la matriz incube a temperatura ambiente durante 10 minutos.
10. Realice los pasos 4 - 9 para cada ViveST.
11. Mientras se mantiene la punta de cada jeringa en su tubo de recuperación, introduzca el émbolo de la jeringa en el cilindro de la jeringa y empuje con una presión firme y uniforme hasta que el émbolo haya comprimido completamente la matriz.
 - Debe recogerse un volumen de 1 ml aproximadamente en el tubo de recuperación.
12. Retire la jeringa del tubo de recuperación y deseche todos los componentes, incluida la matriz, en un envase adecuado para residuos biopeligrosos.
13. Tape y etiquete cada tubo de recuperación con la muestra reconstituida.
14. Continúe con los tests o almacene las muestras siguiendo sus condiciones habituales de conservación de plasma.

Función del desecador DriCap

El desecador DriCap está pensado para ser utilizado como control de calidad de la sequedad de las muestras, así como de los entornos de almacenamiento y transporte. NO está pensado para ayudar al secado de las muestras en la matriz. La matriz debe estar totalmente seca antes de guardarla en el ViveST. Si la matriz no está adecuadamente seca, el desecador DriCap cambiará de color, pasando de azul oscuro a diversos tonos de azul claro, rosa y blanco. Si algunos de los cristales del desecante son de color azul claro, rosa o blanco, no deberá utilizarse la muestra para seguir con el test ya que es posible que el analito se haya degradado.

Limitaciones del test

- Solo se han realizado tests de validación de ViveST con plasma humano recogido con K₂EDTA y procesado con el análisis VERSANT[®] HIV-1 RNA 3.0 (bDNA) y el análisis de genotipado TRUGENE[®] HIV-1 de Siemens.
- El desecador DriCap NO está pensado para secar muestras. Las muestras deben estar totalmente secas antes de guardar la matriz en el ViveST.

Características de rendimiento

Los tests compararon muestras de plasma conservadas en el dispositivo de conservación y transporte de muestras ViveST con el método de referencia de plasma congelado para conservación y transporte. Se realizaron estudios empleando dos análisis: el análisis VERSANT[®] HIV-1 RNA 3.0 (bDNA) y el análisis

de genotipado TRUGENE® HIV-1 de Siemens. Las muestras seleccionadas para los tests contenían varias cargas virales, genotipos y mutaciones resistentes a fármacos.

Test	N.º de muestras
VERSANT	296
TRUGENE	230

Se seleccionaron muestras para el test que cumplieran los estándares establecidos en los prospectos del fabricante de cada análisis. Adicionalmente, se utilizaron los datos de rendimiento del fabricante de modo orientativo para calcular los datos de rendimiento que se indican más adelante. En el análisis VERSANT, se compararon las muestras para determinar la capacidad de detectar su carga viral. En el análisis TRUGENE, se compararon las muestras a nivel de nucleótidos de modo que se determinara el número de ácidos nucleicos (AN) concordantes entre el plasma procesado de ViveST y el plasma congelado.

Sensibilidad

La sensibilidad se calculó como la concordancia de resultados positivos. En el análisis VERSANT, se calculó la sensibilidad como el número de muestras procesadas de ViveST que arrojan un resultado detectable (> 50 copias/ml) dividido por el número de muestras de plasma congelado que arrojan un resultado detectable.

Test	N.º detectable de ViveST	N.º detectable de congelado	Sensibilidad
VERSANT	187	198	94%

En el análisis TRUGENE, la sensibilidad se calculó como la tasa de concordancia de reconocimiento de la mutación, el número de nucleótidos asociados a resistencia concordantes entre las muestras procesadas en el ViveST y las muestras de plasma congelado dividido por el número total de nucleótidos asociados a resistencia.

Test	AN concordantes	AN totales	Sensibilidad
TRUGENE	34.956,0	35.970,0	97%

Especificidad

La especificidad se calculó como la concordancia de resultados negativos. En el análisis VERSANT, la especificidad se calculó como la concordancia entre el número de muestras procesadas de ViveST que arrojaron un resultado indetectable (< 50 copias/ml) dividido por el número de indetectables del plasma congelado.

Test	N.º indetectable de ViveST	N.º indetectable de congelado	Especificidad
VERSANT	87	98	89%

En el análisis TRUGENE, la especificidad se calculó como la tasa de concordancia de reconocimiento de un gen natural, el número de nucleótidos no asociados a resistencia concordantes entre las muestras procesadas en el ViveST y las muestras de plasma congelado dividido por el número total de nucleótidos no asociados a resistencia.

Test	AN concordantes	AN totales	Especificidad
TRUGENE	164.960,5	165.680,0	99%

Exactitud

La exactitud se calculó como la concordancia entre los resultados combinados del plasma procesado de ViveST y el plasma congelado. Específicamente, en el análisis VERSANT, la exactitud se calculó como el

porcentaje de las muestras procesadas de ViveST que mostraron el mismo resultado (detectable o indetectable) que el plasma congelado.

Test	N.º de muestras concordantes	N.º de muestras analizadas	Exactitud
VERSANT	274	296	92%

En el análisis TRUGENE, la exactitud se calculó como el número total de nucleótidos concordantes entre el plasma procesado de ViveST y el plasma congelado dividido por el número total de nucleótidos evaluados.

Test	AN concordantes	AN totales	Exactitud
TRUGENE	199.916,5	201.650,0	99%

Referencias

1. RM Lloyd, Jr., DA Burns, JT Huong, RL Mathis, MA Winters, M Tanner, A De La Rosa, B Yen-Lieberman, W Armstrong, A Taege, DR McClernon, JL Wetshtein, BM Friedrich, MR Ferguson, W O'Brien, PM Feorino and M Holodniy. Dried-plasma transport using a novel matrix and collection system for human immunodeficiency virus and hepatitis C virus virologic testing. *J Clin Microbiol*, 47(5), May 2009, p. 1491-96.
2. M Zanoni, R Cortes, RS Diaz, MC Sucupira, D Ferreira, LA Inocencio, C Vilhena, C Loveday, RM Lloyd, Jr., M. Holodniy. Comparative effectiveness of dried plasma HIV-1 viral load testing in Brazil using ViveST for sample collection. *J Clin Virol*, 49(4), Dec 2010, p. 245-8.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue; approved guideline. NCCLS Document M29-A Villanova (PA); NCCLS; 1997 Dec. 90p.
4. Centers for Disease Control and Prevention: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other blood borne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988; 37: 377-82, 387-8.
5. United Nations: Recommendations on Transport of Dangerous Goods Model Regulations. UN document, 2009, section 2.6.3.
6. World Health Organization: Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances 2009-2010. WHO document, 2008.

Información de contacto



ViveBio, LLC
 1000 Hurricane Shoals Rd, Suite C330
 Lawrenceville, GA 30043
 EE.UU.
 Teléfono: (877) 814-7004
 Fax: (770) 234-3819
 Web: www.vivebio.com
 Ventas: sales@vivebio.com
 Soporte: support@vivebio.com

Representante autorizado:
 AR-MED
 A Division of Quintiles Ltd
 Runnymede Malthouse Business Centre
 off Hummer Road
 Egham
 Surrey TW20 9BD
 Reino Unido

ANVISA: FRASCO E MATERIAL PARA COLETA ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
 CAS 2535.247872/2010-95
 CLASSE: I 805644740004
 8436 CADASTRO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN-VITRO - IMPORTADO
 ViveBio™, ViveST™ y A Hand in Life™ son marcas registradas de ViveBio, LLC. © 2011. Todos los derechos reservados.
 No se concede ninguna patente general ni licencia de ningún tipo aparte de este uso específico por la adquisición del dispositivo ViveST.

Dispositivo de armazenamento e transporte de amostras

Bula do produto

Cat n.º VSL24C

24 testes

Sumário e descrição do dispositivo

Os métodos convencionais de armazenamento e transporte de amostras biológicas apresentam várias desvantagens, tais como requisitos de baixa temperatura e de baixo volume. O ViveST™ assegura a capacidade de armazenar até 1 ml de amostra biológica viável a temperatura ambiente para utilização no armazenamento e transporte de amostras.^{1,2} Este dispositivo utiliza uma matriz absorvente na qual a amostra biológica pode ser carregada e seca. A matriz absorvente está afixada à tampa de rosca de um tubo cilíndrico de 6 cm de comprimento, de tal forma que a amostra fica auto-contida durante o armazenamento e o transporte. Uma cápsula indicativa de cor, constituída do material dessecante composto de sílica, está acoplada à parte inferior do tubo atuando como indicador de controle de qualidade da secagem durante o envio e o armazenamento.

Princípio do dispositivo

Usando o dispositivo de armazenamento e transporte ViveST, o plasma é adicionado e seco sobre uma matriz absorvente. Durante o processo de secagem, a água do plasma evapora-se mas os analitos biológicos, incluindo proteínas, vírions e ácidos nucleicos mantêm-se na matriz. As amostras podem ser depois armazenadas ou transportadas num estado seco. As amostras são depois reconstituídas para o estado líquido, de modo a que os analitos absorvidos são desprendidos da matriz e ficam eluídos no tampão de reconstituição (água molecular). As amostras reconstituídas podem ser depois processadas para determinar a carga viral de HIV ou o genotipagem de HIV.

Utilização e indicações de uso

Este dispositivo destina-se ao transporte, armazenamento a seco à temperatura ambiente de amostras de plasma humano contendo vírus do HIV recolhidas com K₂EDTA. As amostras reconstituídas destinam-se a ser processadas usando o ensaio VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 (bDNA) ou o ensaio de genotipagem TRUGENE® HIV-1 da Siemens.

Materiais fornecidos

Armazene todos os componentes à temperatura ambiente (15-25°C, na ausência de luz solar direta).

Componente	Descrição	Quantidade
ViveST	Tubo com matriz absorvente e cápsula dessecante indicativa de cor	24

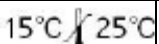











Materiais necessários, mas não fornecidos

Artigo	Descrição
Pipeta	1000 µL

Ponteiras	1000 µL, estéreis e sem DNase e RNase, com barreira de aerossol
Água	Grau molecular
Seringas estéreis	BD 3 mL Luer-Lock™, embaladas individualmente
Tubos	Pelo menos 1 ml com tampa de rosca, para recuperação/armazenamento de amostras
Rack	Para tubos usados na recuperação
Estação de trabalho	Cabine de segurança biológica ou capela de fluxo laminar
Proteção pessoal	Luvas descartáveis sem talco, avental e máscaras protetoras
Resíduos	Recipiente para contenção de resíduos biológicos e perfuro-cortantes
Higrômetro	Mede a umidade do ambiente laboratorial

Avisos e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Somente para exportação.
- Este kit dispõe dos materiais consumíveis e reagentes necessários para o número de teste indicado.
- Não usar os materiais deste kit fora do prazo de validade indicado na caixa.
- Usar somente o ViveST com um dessecante DriCap apresentando uma cor azul-escura. Não usar um ViveST se o dessecante DriCap estiver azul claro, branco ou rosa.
- Adotar boas práticas laboratoriais e as precauções universais relativas à prevenção da transmissão de patógenos transmissíveis pelo sangue.^{3,4}
 - Usar luvas descartáveis sem talco para manusear todos os materiais como se fossem passíveis de transmitir agentes infecciosos.
 - Limpar imediatamente materiais biológicos derramados dos quais suspeite serem potencialmente infectantes com hipoclorito de sódio a 1%.
 - Eliminar todas as amostras e materiais que tenham entrado em contato com amostras como se fossem passíveis de conter agentes infecciosos.
 - No caso de materiais que se saiba ou suspeite conterem agentes infecciosos serem ingeridos ou entrarem em contacto com feridas abertas, lesões ou membranas mucosas (olhos, vias nasais, etc.), consultar imediatamente um médico.

Tabela de símbolos			
Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Limites de temperatura		Contém o suficiente para n testes
	Prazo de validade		Número de catálogo
	Código do lote		Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar		Precaução/atenção, consulte as instruções de utilização
	Fabricante		Data de fabricação
	Conformidade europeia		Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>

Procedimento de carregamento da amostra

1. Coloque o número desejado de ViveST em uma cabine de segurança biológica ou capela com fluxo laminar.

2. Observe o dessecante DriCap em cada ViveST. Use somente o ViveST com um dessecante DriCap que esteja com uma cor azul-escura.

Advertência - Não usar se o dessecante DriCap estiver azul claro, branco ou rosa.

3. Rotule a tampa de cada ViveST com um identificador da amostra.
 - a. A matriz está afixada à tampa; por conseguinte, o identificador da amostra deve ser colocado sobre a tampa. A rotulagem apenas do tubo pode levar à confusão de amostras.
4. Retire a tampa de cada ViveST e coloque sobre a superfície da cabine de forma a que a matriz absorvente fique voltada para cima.
 - Mantenha o tubo ViveST na cabine afastado.
5. Lentamente pipete 1 ml de amostra na parte superior da matriz ViveST.
 - Adicionar inicialmente 1-2 gotas de amostra para ajudar a iniciar uma absorção correta.
 - É aceitável tocar ligeiramente na matriz com a ponta da ponteira.
6. Seque a matriz carregada com a amostra biológica ao ar.
 - NÃO coloque a matriz no tubo ViveST até que a matriz esteja completamente seca.
 - As amostras secarão mais depressa se forem colocadas num instrumento de ventilação de ar, tal como uma cabine de fluxo laminar ou uma cabine/capela de segurança biológica, próximo da circulação de ar.
 - Em geral, são necessárias 8 horas para a secagem quando usar uma cabine de fluxo laminar. Este tempo pode variar devido a inúmeros fatores ambientais, tais como velocidades do fluxo de ar, temperatura e umidade do local. Com uma humidade relativa de > 60%, o tempo de secagem pode ter de ser aumentado.
 - Para validação laboratorial individual, siga o Protocolo de validação do tempo de secagem ViveST. Para obter resultados de secagem consistentes, use um higrómetro para monitorar a umidade da área em que será realizada a secagem.
7. Rosqueie finalmente a tampa no ViveST de forma a que a matriz fique dentro do tubo bem vedada para evitar a entrada de ar.

Advertência – A matriz tem de secar completamente antes de ser colocada no ViveST.

8. O ViveST com amostra seca pode ser armazenado por até 2 meses ou transportado à temperatura ambiente.
 - Transporte o ViveST contendo a amostra seca, observando o modelo de regulamentação das Nações Unidas de 2009 e a Orientação da OMS 2009-2010.^{5,6}
9. Consulte o Procedimento de recuperação da amostra, abaixo, para obter instruções sobre a reconstituição da amostra.

Procedimento de recuperação da amostra

1. Coloque os ViveST com amostras secas numa cabine biológica limpa.
2. Observe o dessecante DriCap dentro de cada ViveST. Continue a recuperação somente num ViveST que contenha um dessecante DriCap que esteja com uma cor azul-escura.

Advertência - Não usar se o dessecante DriCap estiver azul claro, branco ou rosa.

3. Dentro da cabine, retire a tampa do tubo para recuperação de cada amostra e coloque-o no rack de tubos.

- Coloque todas as tampas de rosca dos tubos de recuperação numa área limpa da cabine até que estejam prontas a serem utilizadas. NÃO descarte as tampas.
4. Prepare uma seringa estéril, retirando-a da embalagem e removendo o êmbolo.
 - Coloque os êmbolos retirados numa área limpa da cabine até que estejam prontos a serem utilizados. NÃO descarte os êmbolos.
 5. Retire a tampa de um ViveST e transfira a matriz para o corpo da seringa.
 - Pressionar a matriz contra o interior da parte superior da seringa fazendo pressão suficiente para desprender a matriz da tampa e inseri-la na seringa.
 - Manter a matriz contra o corpo da seringa uma ponteira também pode ajudar a desprender a matriz de tampa.
 6. Coloque o corpo da seringa num tubo de recuperação.
 7. aspire 1 ml de água de grau molecular com uma ponteira.
 8. Usando a ponta da pipeta, empurre cuidadosamente a matriz até que toque no fundo do corpo da seringa. Pipete a água sobre a matriz.
 - Não aperte a matriz quando a colocar no fundo do corpo da seringa ou quando pipetar a água.
 - A água deve ser completamente absorvida pela matriz. Se o tampão se derramar para dentro do tubo de recuperação, aspire-o usando a ponteira e volte a pipetar sobre a matriz.
 9. Deixe a seringa a repousar no tubo de recuperação e permita que a matriz incube à temperatura ambiente durante 10 minutos.
 10. Realize os passos 4 - 9 para cada ViveST.
 11. Enquanto mantém a ponta de cada seringa no seu tubo de recuperação, introduza o êmbolo da seringa no corpo da seringa e empurre com uma pressão firme e uniforme até que o êmbolo tenha comprimido completamente a matriz.
 - Um volume de aproximadamente 1 ml deve ser recolhido no tubo de recuperação.
 12. Retire a seringa do tubo de recuperação e elimine todos os componentes, incluindo a matriz, num recipiente para resíduos biologicamente perigosos adequado.
 13. Coloque a tampa e rotule cada tubo de recuperação com amostra reconstituída.
 14. Dê prosseguimento ao teste ou a armazene as amostras as suas condições normais de armazenamento de plasma.

Funcionamento do dessecante DriCap

O uso de dessecante DriCap destina-se a ser utilizado como controle de qualidade da secagem de amostras, bem como dos ambientes de armazenamento e transporte. NÃO se destina a ajudar a secar as amostras na matriz. A matriz deve estar completamente seca antes de ser colocada no ViveST. Se a matriz não estiver corretamente seca, o dissecador DriCap passará de azul-escuro para uma variação de tonalidades de azul claro, rosa e branco. Se alguns dos cristais no dessecante estiverem azuis claros, rosa ou branco, a amostra não deve ser utilizada para mais testes devido à possibilidade de degradação do analito.

Limitações do teste

- Testes de validação do ViveST só foram realizados usando plasma humano recolhido com K₂EDTA e processado usando o ensaio VERSANT® HIV-1 RNA 3.0 (bDNA) ou o ensaio de genotipagem TRUGENE® HIV-1 da Siemens.
- O dessecante DriCap NÃO se destina a secar amostras. As amostras têm de estar completamente secas antes de colocar a matriz no ViveST.

Características de desempenho

Testes compararam amostras de plasma armazenadas no dispositivo de armazenamento e transporte de amostras ViveST ao padrão de ouro de plasma congelado para armazenamento e transporte. Os estudos foram realizados usando dois ensaios: O ensaio VERSANT[®] HIV-1 RNA 3.0 (bDNA) e o ensaio de genotipagem TRUGENE[®] HIV-1 da Siemens. As amostras selecionadas para teste continham várias cargas virais, genótipos e mutações de resistência a medicamentos.

Teste	N.º de amostras
VERSANT	296
TRUGENE	230

As amostras de teste foram selecionadas de forma a observar as normas definidas nos folhetos da embalagem do fabricante de cada ensaio. Adicionalmente, os dados de desempenho do fabricante foram utilizados como orientação para o cálculo dos dados de desempenho que se encontram abaixo. No ensaio VERSANT, as amostras foram comparadas para determinar a capacidade de detectar a sua carga viral. No ensaio TRUGENE, as amostras foram comparadas em nível de nucleotídeos, de forma a determinar o número de ácidos nucleicos concordantes (AN) entre o plasma armazenado no ViveST e o plasma congelado.

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada como a concordância de resultados positivos. No ensaio VERSANT, a sensibilidade foi calculada como o número de amostras processadas no ViveST que dão um resultado detectável (> 50 cópias/ml) dividido pelo número de amostras de plasma congelado que dão um resultado detectável.

Teste	N.º de ViveST detectável	N.º de congelado detectável	Sensibilidade
VERSANT	187	198	94%

No ensaio TRUGENE, a sensibilidade foi calculada como a taxa de concordância de mutações, o número de nucleotídeos associados à resistência concordantes entre as amostras processadas no ViveST e as amostras de plasma congelado dividido pelo número total de nucleotídeos associados à resistência.

Teste	AN concordantes	AN totais	Sensibilidade
TRUGENE	34.956,0	35.970,0	97%

Especificidade

A especificidade foi calculada como a concordância de resultados negativos. No ensaio VERSANT, a especificidade foi calculada como a concordância entre o número de amostras processadas no ViveST que deram um resultado indetectável (< 50 cópias/ml) dividido pelo número de amostras de plasma congelado indetectáveis.

Teste	N.º de ViveST indetectável	N.º de congelado indetectável	Especificidade
VERSANT	87	98	89%

No ensaio TRUGENE, a especificidade foi calculada como a taxa de concordância de reconhecimento de tipo selvagem, o número de nucleótidos não associados à resistência concordantes entre as amostras processadas no ViveST e as amostras de plasma congelado dividido pelo número total de nucleotídeos não associados à resistência.

Teste	AN concordantes	AN totais	Especificidade
TRUGENE	164.960,5	165.680,0	99%

Precisão

A precisão foi calculada como a concordância entre os resultados combinados para o plasma processado no ViveST e o plasma congelado. Especificamente, no caso do ensaio VERSANT, a precisão foi calculada

como a percentagem de amostras processadas no ViveST que apresentaram o mesmo resultado (detectável ou indetectável) do plasma congelado.

Teste	N.º de amostras concordantes	N.º de amostras testadas	Precisão
VERSANT	274	296	92%

No ensaio TRUGENE, a precisão foi calculada como o número total de nucleótidos concordantes entre o plasma processado no ViveST e o plasma congelado, dividido pelo número total de nucleótidos avaliados.

Teste	AN concordantes	AN totais	Precisão
TRUGENE	199.916,5	201.650,0	99%

Referências

1. RM Lloyd, Jr., DA Burns, JT Huang, RL Mathis, MA Winters, M Tanner, A De La Rosa, B Yen-Lieberman, W Armstrong, A Taege, DR McClermon, JL Wetshtein, BM Friedrich, MR Ferguson, W O'Brien, PM Feorino and M Holodniy. Dried-plasma transport using a novel matrix and collection system for human immunodeficiency virus and hepatitis C virus virologic testing. *J Clin Microbiol*, 47(5), May 2009, p. 1491-96.
2. M Zanoni, R Cortes, RS Diaz, MC Sucupira, D Ferreira, LA Inocencio, C Vilhena, C Loveday, RM Lloyd, Jr., M. Holodniy. Comparative effectiveness of dried plasma HIV-1 viral load testing in Brazil using ViveST for sample collection. *J Clin Virol*, 49(4), Dec 2010, p. 245-8.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue; approved guideline. NCCLS Document M29-A Villanova (PA); NCCLS; 1997 Dec. 90p.
4. Centers for Disease Control and Prevention: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other blood borne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988; 37: 377-82, 387-8.
5. United Nations: Recommendations on Transport of Dangerous Goods Model Regulations. UN document, 2009, section 2.6.3.
6. World Health Organization: Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances 2009-2010. WHO document, 2008.

Informações sobre o contacto



ViveBio, LLC
1000 Hurricane Shoals Rd
Suite C330
Lawrenceville, GA 30043
EUA
Telefone: (877) 814-7004
Fax: (770) 234-3819
Página da Internet: www.vivebio.com

Representante autorizado:
AR-MED
A division of Quintiles Ltd
Runnymede Malthouse Business Centre
off Hummer Road
Egham
Surrey TW20 9BD
Reino Unido



Representante exclusivo no Brasil:
Centro de Genomas
Rua Afonso Celso, 469
CEP 04119-001
Sao Paulo/SP
Telefone: (11) 5079-9593
Página da Internet:
www.centrodegenomas.com.br

ANVISA: FRASCO E MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
CAS 2535.247872/2010-95
CLASSE: I 805644740004
8436 CADASTRO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN-VITRO - IMPORTADO
ViveBio™, ViveST™ e A Hand in Life™ são marcas registadas da ViveBio, LLC. © 2011. Todos os direitos reservados.
Nenhuma(s) patente(s) geral(ais) ou licença de qualquer tipo é(são) atribuída(s) para além desta utilização específica decorrente da aquisição do dispositivo ViveST.

FORM-23-004-02
2011-05-19