

REF 901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

Rx Only

ATENCIÓN: Para la exportación a EE.UU. solamente

IVD Para uso diagnóstico *In Vitro* con la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip en los sistemas NeuMoDx™ 288 y NeuMoDx™ 96 Molecular



El folleto de este paquete se debe leer atentamente antes de usar el producto. Se deben seguir las instrucciones del folleto. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones del folleto de este paquete.



Para instrucciones detalladas, consulte el Manual del Operador del NeuMoDx™ 288 Molecular System ; P/N 40600108

Para instrucciones detalladas, consulte el Manual del Operador del NeuMoDx™ 96 Molecular System; P/N 40600317

Consulte también las Instrucciones de Uso de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (folleto del paquete)

USO INDICADO

Los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls están diseñados para usarse con la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip para establecer una validez del tiempo de ejecución en el NeuMoDx™ 288 Molecular System y el NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) para procesar una prueba de diagnóstico cuantitativa in vitro para cuantificar y diferenciar el ADN del virus del herpes beta humano 6A (HHV-6A) y/o el ADN del virus del herpes beta humano 6B (HHV-6B).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls se suministran en un kit compuesto por 15 viales positivos, dos NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer y 30 tubos vacíos etiquetados secundarios. Un juego de control externo está compuesto por un tubo de control positivo seco sellado en una sola bolsa de aluminio con una pequeña bolsita de desecante naranja y un NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer usado como control negativo. Un juego de controles externos se procesa cada 24 horas para establecer la validez del tiempo de ejecución del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. El control positivo NeuMoDx™ HHV-6 contiene un pellet seco de ácido nucleico objetivo sintético HHV-6A y HHV-6B a 4 log₁₀ UI/mL. El control negativo NeuMoDx™ HHV-6 consta únicamente del NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

El NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay combina la extracción, amplificación y detección automatizadas de ADN mediante real-time PCR para permitir la detección cuantitativa de HHV-6A y/o HHV-6B DNA en plasma humano. El NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay incluye un control del proceso de muestreo de ADN exógeno (SPC1) para ayudar a monitorizar la presencia de posibles sustancias inhibitoras, así como los fallos del NeuMoDx™ System o de los reactivos que puedan encontrarse durante los procesos de extracción y amplificación.

Sin embargo, los laboratorios clínicos suelen exigir que se incorporen controles externos en los protocolos de pruebas de rutina para evaluar el rendimiento de las pruebas y garantizar que los procedimientos de prueba cumplan los requisitos de control de calidad establecidos. Los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls está destinado a ser utilizado para establecer la validez de dicho ciclo de análisis de rutina del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. El uso rutinario de estos controles permite a los laboratorios monitorizar la variación diaria y el rendimiento lote a lote de los reactivos del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay y puede ayudar al laboratorio a identificar errores antes de informar de los resultados de la prueba.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls permiten verificar la eficacia del flujo de trabajo de extracción y del procedimiento de amplificación del ácido nucleico. Un juego de controles - que consiste en 1 control positivo y 1 control negativo - debe ser procesado cada 24 horas. Este procesamiento rutinario de los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls permite a los laboratorios garantizar la eficacia de los resultados de las pruebas para las muestras clínicas humanas procesadas dentro del periodo de validez de 24 horas. Los controles externos se procesan de forma idéntica al procesamiento de las muestras clínicas humanas destinadas a las pruebas cuantitativas de HHV-6A y HHV-6B.

Los resultados esperados de estos dos controles externos se incorporan al algoritmo de Validez de Control incluido en el software del NeuMoDx™ System. Tras el procesamiento satisfactorio de los controles externos, el software del sistema registra automáticamente la validez durante un periodo de 24 horas. El software del sistema alerta automáticamente al usuario para que procese los controles externos cuando el periodo de validez del control haya expirado.

REACTIVOS/CONSUMIBLES

Material suministrado

REF	Tabla de contenido	Pruebas por unidad	Total de pruebas por kit
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls <i>Juegos de un solo uso de controles positivos y negativos de HHV-6A y HHV-6B para establecer la validez diaria del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay (1 vial de control positivo a 4 log₁₀ copias/mL y NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (control negativo)</i>	1 juego	15

Reactivos y consumibles necesarios pero no suministrados (disponibles por separado de NeuMoDx)

REF	Tabla de contenido
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Reactivos PCR liofilizados que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos para HHV-6A, sondas y cebadores TaqMan® específicos para HHV-6B, además de la sonda y los cebadores TaqMan® específicos de SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas secas, enzima lítica y controles del proceso de muestreo</i>
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators <i>Juegos de un solo uso de calibradores altos y bajos de HHV-6A y calibradores altos y bajos de HHV-6B para establecer curvas estándar.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Puntas Hamilton CO-RE (300 µL) con filtros
235905	Puntas Hamilton CO-RE (1000 µL) con filtros

Para los detalles de los reactivos y consumibles, consulte el folleto correspondiente

Instrumentos necesarios

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) o NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls son para uso en diagnóstico *in vitro* sólo con la NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip como se implementa en los NeuMoDx™ Systems.
- No utilice los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls si el sello de seguridad está roto o si el embalaje está dañado a su llegada.
- No utilice consumibles o reactivos si la bolsa protectora está abierta o rota a su llegada.
- No mezcle reactivos para la amplificación de otros kits comerciales.
- No reutilizar.
- Conserve los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls protegidos de la humedad en sus sobres de aluminio con una pequeña bolsita de desecante naranja específico.
- Dado que los controles positivos de NeuMoDx™ HHV-6 deben manipularse con cuidado, ya que la contaminación cruzada con las muestras de prueba podría producir un resultado positivo falso.
- Manipule siempre las muestras como si fueran infecciosas y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en la norma de la OSHA sobre patógenos de transmisión sanguínea¹. Deben aplicarse niveles de bioseguridad 2² u otras prácticas adecuadas^{3,4} para materiales que contengan o que se sospeche que puedan contener agentes infecciosos.
- No se debe pipetear por la boca. No fume, beba ni coma en las zonas donde se manipulan las muestras o los reactivos.
- Deseche los reactivos no utilizados y los residuos de acuerdo con las regulaciones nacionales, federales, provinciales, estatales y locales.
- Deben utilizarse guantes de nitrilo limpios y sin polvo cuando se manipulen todos los reactivos y consumibles NeuMoDx™.
- Las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) se proporcionan para cada reactivo (según corresponda) en www.neumodx.com/client-resources.
- Una barra vertical en el margen del texto indica cambios en comparación con la versión anterior del folleto.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

- Los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls se envían a temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- El NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit debe almacenarse a +15 °C/+30 °C para garantizar su estabilidad.
- Los viales de Control Externo (control negativo, los tubos de control positivo reconstituidos y/o los tubos vacíos) están pensados para un solo uso. Después del uso, deseche los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls reconstituidos residuales.
- Deseche cualquier material no utilizado después de su uso con los residuos de riesgo biológico, ya que el material contiene ADN objetivo no infeccioso y podría causar un riesgo de contaminación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Un juego de NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) debe ser procesado una vez cada 24 horas. Si no existe un juego de controles de prueba válidos, el software NeuMoDx™ solicitará al usuario que estos controles se procesen antes de que se puedan comunicar los resultados de las muestras.
2. Si se requieren controles externos, procese los controles (1 control positivo y 1 control negativo por sistema):

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Esquema de color de la etiqueta	Código de barras
Positive Control (PC)	Rojo	6ABPC
Negative Control (NC)	Negro	6ABNC

3. Si se requieren controles externos, reconstituya los Controles Externos HHV-6 (1 control positivo) y prepare el control negativo siguiendo los pasos siguientes.
4. Corte la bolsa de aluminio del control positivo (Positive Control) en el punto indicado por las muescas laterales.
5. Saque el tubo de control positivo HHV-6 de las bolsas inmediatamente antes de su uso.
6. Antes del uso, asegúrese de que las bolsas estén bien selladas y de que los saquitos de desecante estén dentro de las bolsas. Use sólo paquetes no dañados.
7. Elimine las bolsas de aluminio y su contenido si los saquitos de desecante pasan de naranja a verde.
8. Centrifugue el tubo de control positivo de HHV-6 antes de abrirlo para garantizar que el ADN se encuentra en el fondo del tubo.
9. Agite el NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer y reconstituya el tubo de control positivo HHV-6 con 800 µL de tampón. Los tubos de control positivo reconstituidos están pensados para un solo uso.
10. Tape el tubo de control positivo HHV-6 reconstituido y agítelo durante 30 segundos hasta que el ADN seco vuelva a quedar en suspensión.
11. Centrifugue el tubo de control positivo HHV-6 durante unos segundos a velocidad media para eliminar cualquier residuo de la tapa y eliminar las burbujas/espuma.
12. Incube durante al menos otros 20 minutos a temperatura ambiente antes del uso.
13. Agite el tubo de control positivo HHV-6 durante unos segundos a velocidad media y centrifúguelo durante unos segundos a velocidad media.
14. Transfiera todo el contenido del tubo de control positivo HHV-6 reconstituido a un tubo secundario etiquetado y vacío (tubo de NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC) incluido en el kit). Es aconsejable transferir cada control positivo al tubo vacío secundario inmediatamente antes del uso. Tanto los tubos de control positivo reconstituidos como los tubos secundarios están pensados para un solo uso.
15. Transfiera 800 µL de NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer a un tubo secundario etiquetado y vacío (tubo de NeuMoDx™ HHV-6 de control negativo (NC) incluido en el kit). Los tubos secundarios llenos están pensados para un solo uso.
16. Cargue los tubos de control en una gradilla estándar de 32 tubos de muestra.
17. Coloque la gradilla de tubos de muestra en el estante del cargador automático y utilice la pantalla táctil para cargar la gradilla en el NeuMoDx™ System.
18. El NeuMoDx™ System reconocerá el código de barras y comenzará a procesar los tubos de muestras, a menos que no se disponga de los reactivos o consumibles necesarios para la prueba.
19. La validez de los controles externos será evaluada por el NeuMoDx™ System en función de los resultados previstos.

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Resultado de HHV-6A/HHV-6B	Resultado SPC1
Positive Control (PC)	Positivo para HHV-6A y HHV-6B	N/A
Negative Control (NC)	Negativo para HHV-6A y HHV-6B	Válido

20. La manipulación de resultados discrepantes para los controles externos debe realizarse de la siguiente manera:
 - a) Un resultado de prueba positivo notificado para una muestra de control negativo indica un problema de contaminación de la muestra.
 - b) Un resultado negativo notificado para una muestra de control positivo puede indicar que existe un problema relacionado con el reactivo o el instrumento.
 - c) En cualquiera de los casos anteriores, repita el control fallido con un nuevo vial o viales del control o controles que no hubieran superado la prueba de validez.
 - d) Si el control externo positivo continúa notificando un resultado negativo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
 - e) Si el control externo negativo continúa notificando un resultado positivo, intente eliminar todas las fuentes de contaminación potencial, incluyendo la sustitución de TODOS los reactivos, y repita la prueba antes de contactar con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

LIMITACIONES

- Los NeuMoDx[™] HHV-6 External Controls solo pueden utilizarse junto con la NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip en los NeuMoDx[™] Systems.
- Se requiere una calibración válida de la NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip usando los NeuMoDx[™] HHV-6 Calibrators (REF 801000) antes de que los controles externos puedan ser procesados.
- Pueden producirse resultados erróneos debido a una manipulación y almacenamiento inadecuados o a otros errores técnicos.
- El uso del NeuMoDx[™] System está limitado a personal capacitado en el manejo del NeuMoDx[™] System.

REFERENCIAS

1. 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>.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

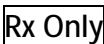













MARCAS COMERCIALES

NeuMoDx[™] es una marca comercial de NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] es una marca comercial registrada de Roche Molecular Systems, Inc.

Todos los demás nombres de productos, marcas comerciales y marcas comerciales registradas que puedan aparecer en este documento son propiedad de sus respectivos dueños.

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Sólo para uso con receta médica
	Fabricante
	Distribuidor
	<i>Dispositivo médico</i> de diagnóstico In vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	No volver a usar
	No exponer a la luz
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Usar antes del



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milán, Italia

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Asistencia técnica: support.qiagen.com
Informe de vigilancia: support.qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents