

REF	900502 NeuMoDx™ EBV External Controls	R only
------------	--	---------------

ATTENZIONE: solo per l'esportazione negli Stati Uniti

IVD	Per uso diagnostico <i>in vitro</i> con NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular System.
------------	--



Per gli aggiornamenti dei fogli illustrativi, andare su: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System; P/N 40600108

Per istruzioni dettagliate fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System; P/N 40600317

Vedere anche le Istruzioni per l'uso della NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (foglietto illustrativo); P/N 40600562

USO PREVISTO

I NeuMoDx EBV External Controls sono componenti del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, un test diagnostico *in vitro* di amplificazione dell'acido nucleico destinato alla rilevazione e alla quantificazione del DNA del virus di Epstein-Barr (EBV) nel plasma umano. Eseguiti sul NeuMoDx 288 Molecular System o sul NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) completamente automatizzati, i NeuMoDx EBV External Controls sono utilizzati per stabilire la validità di esecuzione richiesta al fine di eseguire il NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 per una quantificazione accurata del DNA dell'EBV in campioni di plasma umano.

SOMMARIO E SPIEGAZIONI

I NeuMoDx EBV External Controls sono forniti in 10 set di fiale di controlli debolmente positivi, altamente positivi e negativi. Viene elaborato un set di controlli esterni ogni 24 ore per stabilire la validità di esecuzione del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Il controllo esterno EBV-positivo contiene un target di EBV incapsulato, non infettivo, diluito in Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA). Il controllo esterno EBV-negativo è composto solo da Basematrix.

Il NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 combina l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione automatizzate del DNA mediante PCR real-time per consentire la rilevazione quantitativa del DNA dell'EBV nei campioni di plasma umano. Il NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 include un controllo di elaborazione dei campioni di DNA (Sample Process Control, SPC1) esogeno che contribuisce a monitorare la presenza di potenziali sostanze inibitorie, nonché gli errori relativi al NeuMoDx System o ai reagenti, che si possono verificare durante i processi di estrazione e di amplificazione.

Di solito i laboratori clinici richiedono l'inserimento di controlli esterni nei protocolli di analisi di routine, per valutare le prestazioni dei test e assicurare che le procedure dei test soddisfino i requisiti di controllo qualità stabiliti. I NeuMoDx EBV External Controls sono utilizzati per stabilire tale validità delle procedure di routine del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. L'uso di routine di questi controlli consente ai laboratori di monitorare la variazione giorno per giorno e le prestazioni dei reagenti del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 da lotto a lotto; inoltre può aiutare il laboratorio a individuare gli errori prima di generare i risultati dei test.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I NeuMoDx EBV External Controls sono campioni non infettivi formulati per imitare campioni di plasma umano con ricorrenza naturale. Il materiale target incapsulato utilizzato nel controllo positivo consente di verificare l'efficacia della procedura di estrazione dell'acido nucleico. Viene elaborato un set di controlli ogni 24 ore. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx EBV External Controls consente ai laboratori di garantire l'affidabilità dei risultati del test per campioni clinici umani elaborati entro il periodo di validità di 24 ore. I controlli esterni vengono elaborati in modo identico all'elaborazione dei campioni clinici umani destinati all'analisi quantitativa dell'EBV.

I risultati attesi per tutti i controlli esterni sono inseriti nell'algoritmo Validità dei controlli incluso nel software del NeuMoDx System. Una volta terminata con successo l'elaborazione dei controlli esterni, il software del sistema registra automaticamente la validità per un periodo di 24 ore. Quando il periodo di validità dei controlli scade, il software del sistema avverte automaticamente l'utente che occorre elaborare i controlli esterni.

REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

Materiali in dotazione

RIF	Contenuto	Test per unità	Totale test per kit
900502	NeuMoDx EBV External Controls Set monouso di controlli quantitativi altamente positivi per EBV, debolmente positivi per EBV e negativi per stabilire la validità giornaliera del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 fiala di ciascun controllo = 1 set)	1 set	10

Reagenti e materiali di consumo necessari ma non in dotazione (disponibili separatamente da NeuMoDx)

RIF	Contenuto
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Reagenti PCR essiccati contenenti sonde TaqMan® e primer specifici per EBV insieme a sonda TaqMan e primer specifici per SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particelle paramagnetiche, enzima litico e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Set monouso di calibratori EBV alto e basso per stabilire la validità della curva standard</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) con filtri
235905	Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) con filtri

Strumentazione richiesta

NeuMoDx 288 Molecular System [RIF 500100] o **NeuMoDx 96 Molecular System** [RIF 500200]
Software del NeuMoDx System versione 1.9.2.6 o superiore



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I NeuMoDx EBV External Controls sono destinati all'uso diagnostico *in vitro* solo con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 implementata sui NeuMoDx Systems.
- Non usare i NeuMoDx EBV External Controls dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare i NeuMoDx EBV External Controls se l'imballaggio è danneggiato o se il contenuto non è congelato all'arrivo.
- Poiché i controlli positivi NeuMoDx EBV contengono materiale target EBV, devono essere manipolati con cautela in quanto la contaminazione crociata con i campioni clinici potrebbe produrre un risultato falso positivo.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e nel Documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).²
- Quando si utilizzano sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio idoneo, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle apposite schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS).
- Non pipettare con la bocca. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti.
- Smaltire i reagenti inutilizzati e i materiali di scarto in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, regionali e locali.
- Durante la manipolazione di tutti i reagenti e i materiali di consumo NeuMoDx, occorre indossare guanti in nitrile puliti e privi di polvere.
- Lavarsi bene le mani dopo avere eseguito il test.
- Per ogni reagente vengono fornite le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) (se applicabile) su www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informazioni di emergenza

CHEMTREC

Fuori dagli Stati Uniti e dal Canada +1 703-527-3887



STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- I NeuMoDx EBV External Controls vengono spediti con ghiaccio secco per mantenere lo stato di congelamento; non usare se alla presa in consegna il contenuto non è congelato.
- Si raccomanda di conservare i NeuMoDx EBV External Controls tra -20 e -15°C per garantirne la stabilità.
- Le fiale dei controlli sono destinate ad un solo uso. I controlli esterni scongelati possono essere conservati a 4 °C per un massimo di 7 giorni.
- Il ricongelamento dopo un primo scongelamento non è consigliato.
- Sebbene i NeuMoDx EBV External Controls non siano infetti, eventuale materiale inutilizzato deve essere gettato dopo l'uso come materiali di scarto a rischio biologico per ridurre il rischio di contaminazione dovuto all'acido nucleico target contenuto.
- Gettare tutti i controlli che presentino un aspetto torbido o che contengano precipitati di grandi dimensioni dopo lo scongelamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Un set di NeuMoDx EBV External Controls [RIF 900502] deve essere elaborato una volta ogni 24 ore. Se non esiste un set di controlli di test validi, il software del NeuMoDx richiederà all'utente di elaborare questi controlli prima di poter riportare i risultati del campione.
2. Se sono richiesti controlli esterni, elaborare i controlli (1 controllo altamente positivo, 1 controllo debolmente positivo e 1 controllo negativo):

NeuMoDx EBV External Control	Schema colori etichette
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Rosso
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Grigio
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Nero

3. Estrarre un set di NeuMoDx EBV External Controls dal congelatore e lasciare scongelare completamente a temperatura ambiente (15-30 °C). I controlli esterni devono essere completamente scongelati ed equilibrati a temperatura ambiente prima dell'uso. Se si usa un set di controlli già scongelato, accertarsi che i controlli scongelati siano stati conservati a 4 °C e che non siano più vecchi di 7 giorni.
4. Miscelare con vortex per garantire l'omogeneità.
5. Caricare le fiale dei controlli in un portaprovette standard da 32 provette e assicurarsi che da tutte le provette siano stati rimossi i tappi.
6. Posizionare il portaprovette sul ripiano del caricatore automatico e usare il touchscreen per caricare il portaprovette nel NeuMoDx System.
7. Il NeuMoDx System riconoscerà il codice a barre e avvierà l'elaborazione delle provette per campioni, salvo che i reagenti o i materiali di consumo richiesti per l'analisi non siano disponibili.
8. La validità di questi controlli esterni sarà valutata dal NeuMoDx System in base ai risultati attesi.

NeuMoDx EBV External Control	Risultato EBV	Risultato SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV-POSITIVO) [Conc] 3,68-4,68 Log ₁₀ IU/ml	SPC1 positivo
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV-POSITIVO) [Conc] 1,58-2,78 Log ₁₀ IU/ml	SPC1 positivo
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV-NEGATIVO)	SPC1 positivo

9. Risultati discrepanti per i controlli esterni devono essere gestiti come segue:
 - a. Un risultato del test Positive (positivo) riportato per un campione di controllo negativo può indicare una contaminazione e per individuare la causa principale devono essere esaminate le procedure di controllo qualità del laboratorio. Accertarsi di utilizzare aree separate per la preparazione dei campioni, la manipolazione dei controlli e l'impostazione della RT-PCR. Per ulteriori suggerimenti in merito alla risoluzione dei problemi, fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 o 96 Molecular System.
 - b. Un risultato Negative (negativo) riportato per un campione di controllo positivo potrebbe indicare l'esistenza di un problema riguardante un reagente o uno strumento.
 - c. In entrambi i casi sopra illustrati o in caso di un risultato No Result (NR) (Nessun risultato), Unresolved (UNR) (Irrisolto) o Indeterminate (IND) (Indeterminato), ripetere il controllo fallito con una o più fiale appena scongelate del controllo o dei controlli che non hanno superato il test di validità.
 - d. Se il controllo esterno positivo continua a dare un risultato Negative (negativo), contattare il Servizio di assistenza tecnica di QIAGEN.
 - e. Se il controllo esterno negativo continua a dare un risultato Positive (positivo), cercare di eliminare tutte le fonti di potenziale contaminazione, anche sostituendo tutti i reagenti, e ripetere la sessione prima di contattare il Servizio di assistenza tecnica di QIAGEN.

LIMITAZIONI

- I NeuMoDx EBV External Controls possono essere usati soltanto in combinazione con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 sui NeuMoDx Systems.
- È richiesta una calibrazione valida della NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 usando i NeuMoDx EBV Calibrators [800501] prima di poter elaborare i controlli esterni.
- La manipolazione e la conservazione non corrette o altri errori tecnici possono produrre risultati errati.
- Il NeuMoDx System è destinato a essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato all'uso del sistema.

BIBLIOGRAFIA

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.

MARCHI COMMERCIALI

NeuMoDx™ è un marchio commerciale di NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® è un marchio commerciale registrato di Roche Molecular Systems, Inc.

Seracare® è un marchio commerciale registrato di Seracare Life Sciences, Inc.

Tutti gli altri nomi di prodotto, i marchi commerciali e i marchi commerciali registrati che possono apparire in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

LEGENDA DEI SIMBOLI

R only	Solo su prescrizione medica		Non riutilizzare
	Produttore		Contenuto sufficiente per <n> test
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Consultare le istruzioni per l'uso
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Attenzione
REF	Numero di catalogo	CE	Marchio CE
LOT	Codice lotto	CONT	Contiene
	Data di scadenza		Contiene materiale biologico di origine umana
	Limite di temperatura		

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

Assistenza tecnica / Rapporti di sorveglianza: support@qiagen.com

Brevetto: www.neumodx.com/patents

EC	REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
-----------	------------	---

