

REF 801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators

Rx Only

ATTENZIONE: solo per il mercato extra USA

IVD Per uso diagnostico *in vitro* con la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip sui NeuMoDx™ 288 e NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente foglio illustrativo e attenersi scrupolosamente alle istruzioni in esso riportate.

In caso di deviazioni dalle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo, l'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita.

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.

Consultare anche le Istruzioni per l'uso della NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (foglio illustrativo).



USO PREVISTO

I NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators sono destinati all'uso con il NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay per stabilire un coefficiente di calibrazione associato a un determinato lotto di NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip e utilizzato in combinazione con una curva standard per eseguire un test diagnostico in vitro quantitativo accurato sul NeuMoDx™ 288 Molecular System o sul NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) per quantificare e differenziare il DNA del virus betaherpesvirus 6A umano (HHV-6A) e/o il DNA del virus betaherpesvirus 6B umano (HHV-6B).

SINTESI E SPIEGAZIONE

I NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators sono forniti in un kit contenente 3 set di calibratori per HHV-6A, 3 set di calibratori per HHV-6B, due fiale di NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer e 12 provette vuote.

Ogni set di calibratori HHV-6 è composto da un calibratore positivo basso e un calibratore positivo alto sigillati in un unico involucro di alluminio con una bustina di essiccante arancione; allo stesso modo, ogni set di calibratori HHV-6A per l'HHV-6B è composto da un calibratore positivo basso e un calibratore positivo alto sigillati in un unico involucro di alluminio con una bustina di essiccante arancione.

Viene elaborato un set composto da un calibratore positivo basso e un calibratore positivo alto per ogni target ogni 90 giorni o con ogni nuovo lotto di NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips al fine di stabilire una calibrazione valida del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. I calibratori per HHV-6A contengono un pellet di acido nucleico target sintetico di HHV-6A a 5.0 log₁₀ copie/mL e 3.0 log₁₀ copie/mL per il calibratore alto e il calibratore basso, rispettivamente. I calibratori per HHV-6B contengono un pellet di acido nucleico target sintetico di HHV-6B a 5.0 log₁₀ IU/mL e 3.0 log₁₀ IU/mL per il calibratore alto e il calibratore basso, rispettivamente. I calibratori HHV-6A/HHV-6B essiccati devono essere idratati utilizzando il NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer presente nel kit.

Il NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay combina l'estrazione automatizzata, l'amplificazione e la rilevazione del DNA mediante PCR real-time per consentire la rilevazione quantitativa del DNA dell'HHV-6A e/o dell'HHV-6B nel plasma umano.

I NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators saranno applicati alla curva standard memorizzata e utilizzati per generare un coefficiente di calibrazione, che viene usato per adattare in modo automatico la curva standard alle lievi variazioni tra sistemi o lotti di strisce reattive. La quantificazione accurata del DNA dell'HHV-6A e del DNA dell'HHV-6B nei campioni clinici umani testati può essere quindi ottenuta usando sia la curva standard sia il coefficiente di calibrazione specifico per il sistema/lotto.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators sono necessari per la calibrazione dell'intero flusso di lavoro di analisi. È necessario elaborare un set di questi calibratori (composto da 1 calibratore alto e 1 calibratore basso per ogni target) ogni 90 giorni o al momento del cambio di sistema, software o lotto di reagenti della striscia reattiva; il sistema elabora automaticamente ogni calibratore in tre replicati. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators consente ai laboratori di garantire l'efficacia dei risultati del test per campioni clinici umani elaborati entro il periodo di validità.

Il software del NeuMoDx™ System avvisa automaticamente l'operatore quando è richiesta una calibrazione. Durante l'elaborazione, i criteri di accettazione del calibratore vengono verificati automaticamente dal software del NeuMoDx™ System. Se sono validi meno di due dei replicati del calibratore, il software annulla automaticamente la sessione. I campioni in una sessione non valida devono essere analizzati nuovamente utilizzando un nuovo set di calibratori e controlli.

Una volta elaborati correttamente i NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators, il software del sistema registra automaticamente la validità dei calibratori elaborati per un periodo di 90 giorni, a meno che non si verifichi un cambio del sistema che determina la scadenza del periodo di validità. Il software del NeuMoDx™ System richiede automaticamente all'utente di elaborare questi calibratori quando il periodo di validità dei calibratori elaborati in precedenza è scaduto.

REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

Materiali in dotazione

RIF	Contenuto	Set per unità	Totale test per set
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators <i>Set monouso di calibratori HHV-6A alto e basso e di calibratori HHV-6B alto e basso per stabilire un coefficiente di calibrazione (1 fiala di DNA essiccato a 5,0 log₁₀ copie/mL e 1 fiala di DNA essiccato a 3,0 log₁₀ copie/mL = 1 set)</i>	1 set	3

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

RIF	Contenuto
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Reagenti per PCR liofilizzati contenenti sonde e primer TaqMan® specifici per HHV-6, sonde e primer TaqMan® specifici per HHV-6B, insieme a sonda e primer TaqMan® specifici per SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Particelle paramagnetiche, enzima litico e controlli di elaborazione dei campioni essiccati.</i>
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls <i>Set monouso di controlli positivi e negativi HHV-6A e HHV-6B per stabilire la validità giornaliera del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Puntali Hamilton CO-RE (300 µL) con filtri
235905	Puntali Hamilton CO-RE (1000 µL) con filtri

Per i dettagli relativi ai reagenti e ai materiali di consumo, fare riferimento ai relativi fogli illustrativi.

Strumentazione necessaria

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators sono destinati all'uso diagnostico *in vitro* solo con la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip implementata sui NeuMoDx™ Systems.
- Non utilizzare i NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators dopo la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare i NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators se il sigillo di sicurezza è rotto o se la confezione risulta danneggiata all'arrivo.
- Non utilizzare i materiali di consumo o i reagenti se l'involucro protettivo risulta aperto o rotto all'arrivo.
- Non mescolare reagenti di amplificazione di altri kit in commercio.
- Non riutilizzare.
- Tenere i NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators al riparo dall'umidità nei rispettivi involucri di alluminio contenenti la bustina di essiccante arancione.
- Poiché i calibratori contengono materiale target HHV-6A e HHV-6B, devono essere manipolati con cautela in quanto la contaminazione crociata con i campioni per il test può produrre un risultato falso positivo.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e attenendosi a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in conformità allo standard OSHA sui patogeni a trasmissione ematica¹. È necessario seguire le norme sul livello di biosicurezza 2² o altre pratiche di biosicurezza adeguate^{3,4} per i materiali che contengono o che si sospetta contengano agenti infettivi.
- 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 materiali di consumo NeuMoDx™, è necessario indossare guanti in nitrile, puliti e privi di polvere.
- Per ciascuno dei reagenti (se pertinente) vengono fornite le schede di sicurezza (SDS, Safety Data Sheet) all'indirizzo www.neumodx.com/client-resources.
- Le modifiche rispetto alla versione precedente delle IFU sono evidenziate da una barra verticale a margine del testo.
- Dopo avere eseguito il test, lavare bene le mani.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- I NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators vengono spediti a temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- Si consiglia di conservare i NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators a una temperatura di +15 °C/+30 °C per garantirne la stabilità.
- Le fiale dei calibratori (calibratori ricostituiti e/o provette vuote) sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, smaltire i NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators ricostituiti.
- Dopo l'uso, smaltire gli eventuali materiali non utilizzati nei materiali di scarto a rischio biologico poiché contengono DNA target non infettivo e possono comportare il rischio di contaminazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. I NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (RIF 801000) devono essere elaborati nei seguenti casi:
 - a. La validità della calibrazione precedentemente stabilita è scaduta (superati i 90 giorni).
 - b. La validità della calibrazione non è stata stabilita sui NeuMoDx™ Systems.
 - c. La validità della calibrazione non è stata stabilita con un nuovo lotto di NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips.
 - d. Il software del NeuMoDx™ System o l'ADF è stato modificato.
2. Il NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay utilizza due diverse curve di calibrazione, che sono integrate nel file di definizione del test HHV-6 (ADF, Assay Definition File), una per l'HHV-6A e una per l'HHV-6B.
3. Se non esiste una calibrazione valida, prima di poter elaborare i campioni, il NeuMoDx™ System richiederà all'utente di elaborare i calibratori (e i controlli esterni).
4. Se sono richiesti i calibratori, ricostituire i NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (1 set per l'HHV-6A con 1 calibratore alto e 1 calibratore basso per lotto di reagenti; 1 set per l'HHV-6B con 1 calibratore alto e 1 calibratore basso per lotto di reagenti) attenendosi ai passaggi di seguito illustrati:

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Schema colori etichette	ID codice a barre
HHV-6A		
High Calibrator (HC) (calibratore alto)	Verde	H6AHC
Low Calibrator (LC) (calibratore basso)	Blu	H6ALC
HHV-6B		
High Calibrator (HC) (calibratore alto)	Arancione	H6BHC
Low Calibrator (LC) (calibratore basso)	Viola	H6BLC

5. Tagliare l'involucro di alluminio del calibratore o dei calibratori richiesti in corrispondenza del punto indicato dalle tacche laterali.
6. Togliere le provette di NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (alto e basso) e/o le provette di NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (alto e basso) dagli involucri subito prima dell'uso.
7. Prima di utilizzarli, assicurarsi sempre che gli involucri siano ben sigillati e che contengano ancora la bustina di essiccante. Utilizzare solo confezioni non danneggiate.
8. Gettare gli involucri di alluminio e il relativo contenuto se il colore delle bustine di essiccante passa da arancione a verde.
9. Centrifugare le provette di NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (alto e basso) e/o le provette di NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (alto e basso) prima dell'apertura per garantire che il DNA sia sul fondo della provetta.
10. Miscelare con vortex il NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer e ricostituire ogni provetta di NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (alto e basso) e/o ogni provetta di NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (alto e basso) con 1900 µL di NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Le provette dei calibratori ricostituiti sono esclusivamente monouso.
11. Tappare ogni provetta di calibratore e miscelarla con vortex per 30 secondi fino a quando il DNA essiccato è risospeso.
12. Centrifugare le provette di NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (alto e basso) e/o le provette di NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (alto e basso) per alcuni secondi a velocità media per rimuovere eventuali residui dal tappo ed eliminare eventuali bolle/schiuma.
13. Incubare per almeno 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.
14. Miscelare con vortex le provette di NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (alto e basso) e/o le provette di NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (alto e basso) per alcuni secondi a velocità media e centrifugarle per alcuni secondi a velocità media.
15. Trasferire l'intero contenuto di ciascuna provetta in una provetta secondaria vuota etichettata (provetta NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC), provetta NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC), provetta NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC), provetta

NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC) incluse nel kit). I calibratori ricostituiti e le provette secondarie vuote sono esclusivamente monouso.

16. Caricare le provette di calibratore in un portaprovette standard da 32 provette.
17. Posizionare il portaprovette per campioni sul ripiano del caricatore automatico e utilizzare il touchscreen per caricare il portaprovette nel NeuMoDx™ System.
18. Il NeuMoDx™ System riconosce il codice a barre e avvia l'elaborazione delle provette per campioni, salvo che i reagenti o i materiali di consumo richiesti per l'analisi non siano disponibili.
19. Per generare risultati validi, almeno 2 replicati su 3 devono fornire risultati che rientrino nei parametri predefiniti. Per HHV-6A il target nominale del calibratore basso è 3.0 log₁₀ copie/mL e il target nominale del calibratore alto è 5.0 log₁₀ copie/mL. Per HHV-6B il target nominale del calibratore basso è 3.0 log₁₀ IU/mL e il target nominale del calibratore alto è 5.0 log₁₀ IU/mL.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Risultato
HHV-6	
High Calibrator (HC) (calibratore alto)	Almeno 2 calibratori su 3 validi
Low Calibrator (LC) (calibratore basso)	Almeno 2 calibratori su 3 validi
HHV-6B	
High Calibrator (HC) (calibratore alto)	Almeno 2 calibratori su 3 validi
Low Calibrator (LC) (calibratore basso)	Almeno 2 calibratori su 3 validi

20. I risultati incongruenti per i calibratori devono essere gestiti come segue:
 - a. Se uno o entrambi i calibratori non superano il controllo di validità per l'HHV-6A o l'HHV-6B, ripetere l'elaborazione del calibratore o dei calibratori che non hanno superato il controllo utilizzando una nuova fiala. Se uno solo dei calibratori non supera il controllo di validità, è possibile ripetere l'elaborazione solo di tale calibratore, poiché il sistema non richiede all'utente di elaborare nuovamente entrambi i calibratori.
 - b. Se il problema persiste, contattare il Servizio di assistenza tecnica di QIAGEN.
21. È necessario elaborare i NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (RIF 901000) dopo aver stabilito la validità dei calibratori, prima di ottenere i risultati dei test sui campioni clinici umani.

LIMITAZIONI

1. I NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators possono essere usati soltanto in combinazione con le NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips sui NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. È richiesta una calibrazione valida della NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip utilizzando i NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (RIF 801000) prima di poter elaborare i NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (RIF 901000).
3. La manipolazione e la conservazione non corrette o altri errori tecnici possono produrre risultati errati.
4. Il NeuMoDx™ Molecular System è destinato a essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato all'uso del sistema.

BIBLIOGRAFIA

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, January 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.

MARCHI COMMERCIALI

NeuMoDx™ HHV-6 è un marchio commerciale di NeuMoDx Molecular, Inc.

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

Tutti gli altri nomi di prodotto, i marchi commerciali e i marchi commerciali registrati eventualmente menzionati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi titolari.

SIMBOLI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Solo su prescrizione medica
	Produttore
	Distributore
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Limiti di temperatura
	Non bagnare
	Non riutilizzare
	Non esporre alla luce
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Data di scadenza



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

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Servizio di assistenza tecnica: support.qiagen.com
Rapporti di sorveglianza: support.qiagen.com

Brevetto: www.neumodx.com/patents