

REF 800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit**Rx Only**

ATENCIÓN: Para la exportación a EE.UU. solamente

IVD Para uso diagnóstico *in vitro* con los NeuMoDx™ 288 y NeuMoDx™ 96 Molecular Systems

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 NeuMoDx™ 288 Molecular System ; P/N 40600108

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

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

USO INDICADO

El NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit está destinado a ser utilizado con el NeuMoDx™ HAdV Quant Assay para establecer un coeficiente de calibración asociado a un lote particular de la NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip y se utiliza junto con una curva estándar para realizar una prueba diagnóstica cuantitativa precisa *in vitro* en el NeuMoDx™ 288 Molecular System o NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) para cuantificar ADN del Adenovirus (AdV) procedente de muestras de orina y plasma humanos. El AdV en estos calibradores ha sido calibrado a un estándar comercial de Adenovirus encapsulado e inactivado por calor, expresado en copias/mL.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit está compuesto por un juego de 3 calibradores de bajo positivo, 3 calibradores de alto positivo, un NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer y 6 tubos vacíos. Un juego de calibradores está compuesto por un calibrador de bajo positivo y un calibrador de alto positivo sellados en una sola bolsa de aluminio con una pequeña bolsita de desecante de color naranja. Un juego de calibradores se procesa cada 90 días o con cada nuevo lote de NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips para establecer una calibración válida del NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Ambos calibradores AdV contienen un pellet seco de ácido nucleico objetivo sintético AdV a 5 log₁₀ copias/mL o 3 log₁₀ copias/mL para el calibrador de alto y bajo, respectivamente. Los calibradores de AdV secos deben ser hidratados usando el NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer presente en el kit.

El NeuMoDx™ HAdV Quant Assay combina la extracción, amplificación y detección automatizadas de ADN mediante PCR en tiempo real para permitir la detección cuantitativa de ADN de AdV en humanos en muestras de plasma/suero y orina.

Los NeuMoDx™ HAdV Calibrator procesados se aplicarán a la curva estándar almacenada y se utilizarán para generar un coeficiente de calibración, que se empleará para ajustar automáticamente la curva estándar en caso de pequeñas variaciones entre sistemas o lotes de tiras de prueba. Se puede obtener una cuantificación precisa del ADN del AdV en las muestras clínicas humanas que se están analizando utilizando tanto la curva estándar como el coeficiente de calibración específico del sistema/lot.

Además, la trazabilidad de estos calibradores a un estándar comercial de Adenovirus encapsulado e inactivado por calor, en estándar comercial en copias/mL, permite a los laboratorios garantizar que los resultados de las pruebas obtenidos mediante el uso de las NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips son coherentes entre los lotes de reactivos, los sistemas y los operadores.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit permite la verificación de la eficacia de la extracción de ácido nucleico, así como el proceso de amplificación y detección mediante PCR en tiempo real, permitiendo la calibración de todo el proceso de prueba. Un juego de estos calibradores externos - compuesto por 1 calibrador alto y 1 calibrador bajo- se procesará cada 90 días o con el cambio de un sistema, un software o un lote de reactivos de tiras de prueba; el sistema procesará automáticamente cada calibrador por triplicado. Este procesamiento rutinario del NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit permite a los laboratorios garantizar la eficacia de los resultados de las pruebas para las muestras clínicas humanas procesadas dentro del período de validez.

El software en el NeuMoDx™ System alerta automáticamente al operador cuando se requiere una calibración. Durante el procesamiento, los criterios de aceptación del calibrador son verificados automáticamente por el software del NeuMoDx™ System. Si menos de dos de las réplicas del calibrador son válidas, el software invalida automáticamente ese calibrador. El calibrador alto y/o bajo invalidado debe volverse a probar utilizando un nuevo o nuevos calibradores.

Una vez procesado con éxito el NeuMoDx™ HAdV Calibrator, el software del sistema registra automáticamente la validez de los calibradores procesados durante un período de 90 días, a menos que haya un cambio en el sistema que haga que expire el período de validez. El software del NeuMoDx™ System notificará automáticamente al usuario que procese estos calibradores externos cuando el período de validez del calibrador procesado previamente haya expirado.

REACTIVOS / CONSUMIBLES

Material suministrado

REF	Contenido	Pruebas por unidad	Total de pruebas por kit
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Juegos de un solo uso de Calibradores Alto y Bajo de HAdV para establecer la validez de la curva estándar (1 vial de 5 log ₁₀ copias/mL y 1 vial de 3 log ₁₀ copias/mL de ADN seco = 1 set)	1 juego	3

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

REF	Contenido
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Reactivos PCR liofilizados que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos para HAdV además de la sonda y los cebadores TaqMan® específicos para SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas secas, enzima lítica y controles del proceso de muestreo</i>
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>Juegos de un solo uso de Controles Positivos y Negativos para establecer la validez diaria del NeuMoDx HAdV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
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

Instrumentos necesarios

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] o NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit se utiliza exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* con el NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip como se implementa en los NeuMoDx™ Systems.
- No utilice el NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit 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.
- Conserve el NeuMoDx™ HAdV Calibrator protegido de la humedad en sus sobres de aluminio con una pequeña bolsita de desecante naranja específico.
- Dado que los calibradores contienen material objetivo de AdV, deben manipularse con cuidado, ya que la contaminación cruzada con las muestras de prueba podría producir un resultado positivo falso
- Siempre se deben manipular las muestras como si fueran infecciosas y de conformidad con procedimientos de laboratorio seguros como los descritos de acuerdo con la norma de la OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre (OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹), Nivel de Bioseguridad 2² u otras prácticas de bioseguridad apropiadas^{3,4} para los materiales que contienen o se sospecha que contienen 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™.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- 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 de la Instrucciones de Uso.
- No reutilizar.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

- El NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit se envía a temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- Se recomienda que el NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit se almacene a +15 °C/+30 °C para asegurar su estabilidad.
- Los viales del calibrador (calibradores reconstituidos y/o tubos secundarios) están pensados para un solo uso. Después de su uso, deseche los residuos del NeuMoDx™ HAdV Calibrator. reconstituido.
- 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. El NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) debe ser procesado bajo los siguientes escenarios:
 - a. La validez de la calibración previamente establecida ha expirado (pasados 90 días).
 - b. La validez de la calibración no se ha establecido en los NeuMoDx™ System(s).
 - c. No se ha establecido la validez de la calibración con un nuevo lote de NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips.
 - d. El software del NeuMoDx™ System ha sido modificado.
2. Si no existe un juego de calibración válidos, el NeuMoDx™ System solicitará al usuario que estos calibradores (y controles externos) se procesen antes de que se puedan comunicar los resultados de las muestras.
3. Si se necesitan calibradores, reconstituya el calibrador NeuMoDx™ HAdV (1 calibrador alto y 1 calibrador bajo por lote de reactivos) siguiendo los pasos que se indican a continuación:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Esquema de color de la etiqueta
High Calibrator (HC)	Verde
Low Calibrator (LC)	Azul

4. Corte las bolsas de aluminio en el punto indicado por las muescas laterales.
5. Saque los tubos del NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HIGH and LOW) 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 cada tubo del NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HIGH and LOW) antes de abrir para garantizar que el ADN se encuentra en el fondo del tubo.
9. Agite el NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer y reconstituya cada tubo de NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HIGH and LOW) con 1900 µL de NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer. Es aconsejable reconstituir los tubos de calibración inmediatamente antes del uso. Los tubos del calibrador reconstituidos están pensados para un solo uso.
10. Tape cada tubo del Calibrador y agítelo durante 30 segundos hasta que el ADN seco vuelva a quedar en suspensión.
11. Centrifugue cada tubo del NeuMoDx™ HAdV Calibrator durante unos segundos a velocidad media para eliminar cualquier residuo de la tapa y las burbujas/espuma.
12. Incube los calibradores resuspendidos a temperatura ambiente durante 20 minutos antes de proceder al siguiente paso.
13. Agite cada tubo del NeuMoDx™ HAdV Calibrator durante unos segundos a velocidad media y centrifúguelos durante unos segundos a velocidad media.
14. Transfiera todo el contenido del tubo a un tubo secundario etiquetado y vacío (tubo NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC), tubo NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC) incluidos en el kit). Es aconsejable transferir cada calibrador reconstituido en el tubo secundario vacío inmediatamente antes del uso. Tanto los calibradores reconstituidos como los tubos secundarios están pensados para un solo uso.
15. Cargue los tubos del calibrador en una gradilla estándar de 32 tubos de muestra.
16. 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.
17. El NeuMoDx™ System reconocerá los códigos 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.
18. Para generar resultados válidos, al menos 2 de las 3 réplicas deben dar resultados dentro de parámetros predefinidos. El objetivo nominal del calibrador bajo es de 3.0 log₁₀ copias/mL y el objetivo nominal del calibrador alto es de 5.0 log₁₀ copias/mL.

NeuMoDx HAdV Calibrator	Resultado HAdV
High Calibrator (HC)	2/3 calibradores válidos
Low Calibrator (LC)	2/3 calibradores válidos

19. La manipulación de resultados discrepantes para calibradores debe realizarse de la siguiente manera:
 - a. Si uno o ambos calibradores fallan en el control de la validez, repita el procesamiento de los calibradores fallidos usando un nuevo vial. En caso de que un calibrador falle en su validez, sólo se puede repetir el calibrador fallido ya que el sistema no requiere que el usuario ejecute ambos calibradores.
 - b. Si el problema persiste, póngase en contacto con NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) debe procesarse después de que se haya establecido la validez del calibrador, antes de obtener los resultados de las pruebas de las muestras clínicas humanas.

LIMITACIONES

- El NeuMoDx[™] HAdV Calibrator puede utilizarse exclusivamente en combinación con la NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strips en el NeuMoDx[™] System.
- Se requiere una calibración válida de la NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip usando el NeuMoDx[™] HAdV Calibrator Kit (REF 800801) antes de que el NeuMoDx[™] HAdV External Control Kit (REF 900801) pueda ser procesado.
- 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, 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.

MARCAS COMERCIALES

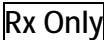













NeuMoDx[™] es una marca comercial de NeuMoDx Molecular, Inc.

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

STAT-NAT[®] es una marca comercial registrada de SENTINEL CH. S.p.A.

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
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i>
	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)
techsupport@neumodx.com

Informe de control: www.neumodx.com/contact-us

Patente: www.neumodx.com/patents