

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrator

R only

ATTENZIONE: solo per l'esportazione negli Stati Uniti

IVD Per uso diagnostico *in vitro* 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 HIV-1 Quant Test Strip; P/N 40600412

USO PREVISTO

I NeuMoDx HIV-1 Calibrator sono componenti del NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, un test diagnostico *in vitro* di amplificazione dell'acido nucleico destinato alla rilevazione e alla quantificazione dell'RNA dei virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) nel plasma umano. I NeuMoDx HIV-1 Calibrator implementati sul NeuMoDx 288 Molecular System o sul NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) completamente automatizzati sono utilizzati per stabilire un coefficiente di calibrazione associato a una curva di standard di un particolare lotto di NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, consentendo una quantificazione accurata dell'RNA HIV-1 nei campioni di plasma umano. I target HIV-1 target in questi calibratori sono tracciabili secondo il 3° Standard Internazionale dell'OMS sull'HIV-1.

SOMMARIO E SPIEGAZIONI

I NeuMoDx HIV-1 Calibrator sono forniti tre set accoppiati di calibratori debolmente positivi e altamente positivi. Un calibratore debolmente positivo e un calibratore altamente positivo (1 set) vengono elaborati ogni 90 giorni o con ogni nuovo lotto di NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip per stabilire una calibrazione valida del NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Il target HIV-1 nel calibratore è un virus mammarioricombinante difettivo per la replicazione non infettivo contenente sequenze di genoma dell'HIV-1. Il virus ricombinante viene diluito in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) alla concentrazione finale di 3,0 log₁₀ IU/mL e 5,0 log₁₀ IU/mL rispettivamente per il calibratore basso e quello alto.

Il NeuMoDx HIV-1 Quant Assay combina l'estrazione automatizzata dell'RNA, l'amplificazione e la rilevazione mediante PCR real-time con trascrittasi inversa per consentire la rilevazione quantitativa dell'RNA dell'HIV-1 nei campioni di plasma umano. I risultati ottenuti dall'elaborazione dei NeuMoDx HIV-1 Calibrator saranno applicati alla curva di standard salvata e usati per generare un coefficiente di calibrazione, che viene usato per regolare automaticamente la curva di standard in caso di leggere variazioni nei sistemi o nei lotti di strisce reattive. L'uso combinato della curva di standard e del coefficiente di calibrazione specifico del sistema/lotto consente la quantificazione accurata dell'RNA dell'HIV-1 nei campioni clinici umani.

Inoltre, la tracciabilità di questi calibratori secondo il 3° Standard Internazionale dell'OMS sull'HIV-1 consente ai laboratori di garantire che i risultati ottenuti con l'utilizzo del NeuMoDx HIV-1 Quant Assay siano coerenti fra lotti di reagenti, sistemi e operatori.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I NeuMoDx HIV-1 Calibrator sono stati formulati per imitare i campioni di plasma umano naturali contenenti RNA dell'HIV-1. Inoltre, il materiale target incapsulato utilizzato in questi calibratori consente di verificare l'efficacia dell'estrazione dell'acido nucleico, nonché l'amplificazione e la rilevazione mediante PCR real-time, consentendo così la calibrazione dell'intero processo di analisi. Un set di calibratori viene elaborato ogni 90 giorni o senza una modifica in NeuMoDx System, nel software o nel lotto di NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. Il NeuMoDx System elaborerà automaticamente ogni calibratore in triplo. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx HIV-1 Calibrator consente ai laboratori di garantire la precisione dei risultati del test per campioni clinici umani elaborati entro il periodo di validità. Questi calibratori vengono elaborati in modo identico all'elaborazione dei campioni clinici umani destinati all'analisi quantitativa dell'HIV-1.

Il software presente sul NeuMoDx System avverte automaticamente l'operatore quando è necessaria 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 terminata con successo l'elaborazione dei NeuMoDx HIV-1 Calibrator, il software del sistema registra automaticamente la validità dei calibratori elaborati per un periodo di 90 giorni, a meno che non vi sia una variazione nel sistema che determini la scadenza del periodo di validità. Il software del NeuMoDx System notificherà automaticamente l'utente di elaborare i nuovi calibratori quando il periodo di validità di quelli elaborati in precedenza è scaduto e non consente l'elaborazione dei campioni paziente fino a quando non viene stabilito un nuovo periodo.

REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO

Materiali in dotazione

REF	Contenuto	Test per unità	Totale test per kit
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrator Set monouso di calibratori HIV-1 alto e basso per stabilire la validità della curva di standard (1 fiala di ciascun livello = 1 set)	1 set	3

Materiali richiesti ma disponibili separatamente

REF	Contenuto
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Reagenti PCR essiccati contenenti sonde TaqMan® e primer specifici per HIV-1 insieme a sonda TaqMan e primer specifici per SPC2
100200	NeuMoDx Extraction Plate Particelle paramagnetiche, enzima litico e controlli di elaborazione dei campioni essiccati
900301	NeuMoDx HIV-1 External Control Set monouso di controlli esterni dell'HIV-1 positivi e negativi per stabilire la validità giornaliera del NeuMoDx HIV-1 Quant Assay
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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]



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I NeuMoDx HIV-1 Calibrator sono solo per uso diagnostico *in vitro* con la NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip implementata sul NeuMoDx System.
- Non usare i NeuMoDx HIV-1 Calibrator dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare i NeuMoDx HIV-1 Calibrator se l'imballaggio è danneggiato o se il contenuto non è congelato all'arrivo.
- I NeuMoDx HIV-1 Calibrator contengono plasma umano defibrinato negativo per DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV-1, DNA di Parvovirus B19 umano e RNA HAV utilizzando metodi con amplificazione dell'acido nucleico e non reattivi per HBsAg e anticorpi HIV-1 e HIV-2, HCV, HTLV I e HTLV II, HBs, e HbC utilizzando metodi di test con licenza FDA. Ciò non assicura l'assenza di questi o altri patogeni umani. Nel maneggiare i campioni, attenersi alle precauzioni universali.
- Maneggiare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità con procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ e nel Documento M29-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).²
- 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



STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- I NeuMoDx HIV-1 Calibrator 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 HIV-1 Calibrator a una temperatura tra -15 °C e -20 °C per garantire la stabilità.
- Le fiale dei calibrator sono esclusivamente monouso. I calibrator scongelati possono essere conservati a 4 °C per un massimo di 24 ore.
- Il ricongelamento dopo un primo scongelamento non è consigliato.
- Sebbene i NeuMoDx HIV-1 Calibrator 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 calibrator che presentino un aspetto torbido o che contengano precipitati di grandi dimensioni dopo lo scongelamento.



ISTRUZIONI PER L'USO

1. I NeuMoDx HIV-1 Calibrator devono essere elaborati nei seguenti casi:
 - a. la validità della calibrazione precedentemente stabilita è scaduta (dopo 90 giorni)
 - b. la validità della calibrazione non è stata stabilita sul/sui sistema/i NeuMoDx System(s)
 - c. la validità della calibrazione non è stata stabilita per un nuovo lotto di NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip

- d. il software del NeuMoDx System è stato modificato
2. Se non esiste una calibrazione valida, il NeuMoDx System richiederà all'utente di elaborare i calibratori (e i controlli esterni) prima di poter riportare i risultati del campione.
 3. Se sono necessari i calibratori, elaborare i NeuMoDx HIV-1 Calibrator (1 calibratore alto e 1 calibratore basso):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Schema colori etichette
Calibratore alto (HCHIV)	Verde
Calibratore basso (LCHIV)	Blu

4. Estrarre un set di NeuMoDx HIV-1 Calibrator dal congelatore e portare a temperatura ambiente (15-30 °C) finché non saranno completamente scongelate.
5. Miscelare con vortex per garantire l'omogeneità.
6. Caricare le fiale dei calibratori in un portaprovette per campioni standard da 32 provette e assicurarsi che da tutte le provette siano stati rimossi i tappi.
7. Posizionare il portaprovette per campioni sul ripiano del caricatore automatico e utilizzare il touchscreen per caricare il portaprovette sul piano di lavoro del NeuMoDx System.
8. 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.
9. Per ottenere risultati validi, almeno 2 replicati su 3 devono produrre risultati che rientrino nei parametri predefiniti. Il target nominale del calibratore basso è di 3,0 log₁₀ IU/mL e il target nominale del calibratore alto è di 5,0 log₁₀ IU/mL.

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	Risultato HIV-1
Calibratore alto (HCHIV)	2 calibratori su 3 validi
Calibratore basso (LCHIV)	2 calibratori su 3 validi

10. Risultati discrepanti per i calibratori esterni devono essere gestiti come segue:
 - a. Se uno o entrambi i calibratori non superano il controllo di validità, ripetere l'elaborazione dei calibratori che non hanno superato il controllo utilizzando fiale nuove. Nel caso in cui non superi il controllo di validità uno solo dei due calibratori, è possibile ripetere l'elaborazione solo di quel calibratore, dato che NeuMoDx System non richiede all'utente di elaborare entrambi i calibratori.
 - b. Se il problema persiste, contattare NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Gli External Control [RIF 900301] devono essere elaborati *dopo* aver stabilito la validità dei calibratori, prima di ottenere i risultati del test per i campioni.

LIMITAZIONI

1. I NeuMoDx HIV-1 Calibrator possono essere usati soltanto in combinazione con le NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip sul NeuMoDx System.
2. Una calibrazione valida della NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip tramite i NeuMoDx HIV-1 Calibrator [RIF 800304] è richiesta *prima* di poter elaborare i NeuMoDx HIV-1 External Control [RIF 900301].
3. La manipolazione e la conservazione non corrette o altri errori tecnici possono produrre risultati errati.
4. 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.

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.

SIMBOLI

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



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

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



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



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

Brevetto: www.neumodx.com/patents