

**REF** 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrators

**R únicamente**

PRECAUCIÓN: Para exportaciones de EE. UU. exclusivamente

**IVD** Para uso diagnóstico *in vitro* con el NeuMoDx 288 y el NeuMoDx 96 Molecular System

 Para ver actualizaciones en los folletos adjuntos, vaya a: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System; ref. 40600108

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System; ref. 40600317

Consulte también las instrucciones de uso de la NeuMoDx HCV Quant Test Strip; ref. 40600140

### USO PREVISTO

Los NeuMoDx HCV Calibrators son un componente del NeuMoDx HCV Quant Assay, una prueba de amplificación de ácidos nucleicos de diagnóstico *in vitro* diseñada para la detección y la cuantificación del ARN del virus de la hepatitis C (HCV) en suero y plasma humano. Tal como se implementa en el NeuMoDx 288 Molecular System o en el NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) totalmente automatizados, los NeuMoDx HCV Calibrators se utilizan para establecer un coeficiente de calibración asociado a la curva estándar de un lote concreto de NeuMoDx HCV Quant Test Strip, lo que permite la cuantificación precisa del ARN del HCV en muestras de plasma humano. El analito del HCV en estos calibradores concuerda con el 5.º estándar internacional de la OMS para el HCV.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los NeuMoDx HCV Calibrators se proporcionan en tres conjuntos pareados de calibradores positivos bajos y positivos altos. Se procesa un calibrador positivo bajo y un calibrador positivo alto (1 conjunto) cada 90 días o con cada nuevo lote de NeuMoDx HCV Quant Test Strips para establecer una calibración válida del NeuMoDx HCV Quant Assay. El analito del HCV en los calibradores es un virus no infeccioso, recombinado, procedente de mamíferos, y de replicación defectuosa que contiene secuencias del genoma del HCV. El virus recombinado se diluye en diluyente Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, Massachusetts, EE. UU.) en concentraciones finales de 3,0 log<sub>10</sub> UI/ml y de 5,0 log<sub>10</sub> UI/ml para el calibrador bajo y alto, respectivamente.

El NeuMoDx HCV Quant Assay combina la extracción automatizada de ARN, la amplificación y la detección mediante RPC inmediata con transcriptasa inversa (RT-RPC) para permitir la detección cuantitativa del ARN del HCV en muestras de plasma humano. Los resultados obtenidos a partir del procesamiento de los NeuMoDx HCV Calibrators se aplican a la curva estándar almacenada y se utilizan para generar un coeficiente de calibración, que se usa para ajustar automáticamente la curva estándar para variaciones leves entre los sistemas o los lotes de tiras reactivas. El uso de la curva estándar y del coeficiente de calibración específico del sistema/lote permite la cuantificación precisa del ARN del HCV en las muestras humanas clínicas.

Además, la trazabilidad de estos calibradores con respecto al 5.º estándar internacional de la OMS para el HCV permite a los laboratorios garantizar que los resultados obtenidos mediante el uso del NeuMoDx HCV Quant Assay sean coherentes en todos los lotes de reactivos, sistemas y operadores.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los NeuMoDx HCV Calibrators se han formulado para simular muestras de plasma humano de origen natural que contienen ARN del HCV. El material de analito encapsulado que se usa en estos calibradores permite la verificación de la extracción eficaz del ácido nucleico y el proceso de amplificación y detección mediante RT-RPC inmediata, lo que permite la calibración de todo el proceso de análisis. Se procesa un conjunto de calibradores cada 90 días o con un cambio en el NeuMoDx System, en el software o en el lote de NeuMoDx HCV Quant Test Strip. El NeuMoDx System procesará automáticamente cada calibrador por triplicado. Dicho procesamiento de rutina de los NeuMoDx HCV Calibrators permite a los laboratorios garantizar la precisión de los resultados de las pruebas de muestras humanas clínicas procesadas dentro del periodo de validez. Estos calibradores se procesan de forma idéntica al procesamiento de muestras humanas clínicas destinadas para el análisis cuantitativo del HCV.

El software del NeuMoDx System avisa automáticamente al operador cuando se requiere una calibración. Durante el procesamiento, el software del NeuMoDx System verifica automáticamente los criterios para la aceptación del calibrador. Si menos de dos de las réplicas del calibrador son válidas, el software invalida la serie de forma automática. Las muestras de una serie invalidada se deben volver a analizar con un nuevo conjunto de calibradores y controles.

Tras el procesamiento correcto de los NeuMoDx HCV Calibrators, el software del sistema registra automáticamente la validez de los calibradores procesados durante un periodo de 90 días, a menos que haya un cambio en el sistema que provoque la caducidad del periodo de validez. El software del NeuMoDx System notificará automáticamente al usuario para que procese nuevos calibradores cuando haya caducado el periodo de validez de los calibradores procesados anteriormente y no permitirá el procesamiento de las muestras de los pacientes hasta que se haya establecido un nuevo periodo.



### REACTIVOS/CONSUMIBLES

#### Materiales suministrados

REF	Contenido	Pruebas por unidad	Total de pruebas por kit
800202	<b>NeuMoDx HCV Calibrators</b> Conjuntos de calibradores altos y bajos de HCV de un solo uso para establecer la validez de la curva estándar (1 vial de cada nivel = 1 conjunto)	1 conjunto	3

**Materiales necesarios pero no suministrados (disponibles por separado en NeuMoDx)**

REF	Contenido
300300	<b>NeuMoDx HCV Quant Test Strip</b> <i>Reactivos secos para la RPC que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos de HCV y SPC2</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica y controles de proceso de muestras secas</i>
900202	<b>NeuMoDx HCV External Controls</b> <i>Conjuntos de controles externos positivos y negativos de HCV de un solo uso para establecer la validez diaria del NeuMoDx HCV Quant Assay</i>
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Puntas Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) con filtros</b>
235905	<b>Puntas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) con filtros</b>

**Instrumentos necesarios**
**NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] o **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Los NeuMoDx HCV Calibrators son solo para uso diagnóstico *in vitro* con la NeuMoDx HCV Quant Test Strip tal como se implementa en el NeuMoDx System.
- No utilice los NeuMoDx HCV Calibrators después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice los NeuMoDx HCV Calibrators si el embalaje está dañado o si el contenido no está congelado en el momento de su recepción.
- Manipule siempre las muestras como material infeccioso y de acuerdo con los procedimientos seguros de laboratorio, como los descritos en Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> y en el documento M29-A4 del CLSI.<sup>2</sup>
- No pipetear con la boca. No fumar, beber ni comer en zonas en las que se estén manipulando las muestras o los reactivos.
- Eliminar los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa nacional, provincial, regional y local.
- Se deben llevar guantes limpios de nitrilo sin talco al manipular todos los reactivos y consumibles NeuMoDx.
- Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.
- Se proporcionan las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de cada reactivo (según proceda) en [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- No reutilizar.


**ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS**

- Los NeuMoDx HCV Calibrators se envían en nieve carbónica para mantener el estado de congelación; no los utilice si el contenido no está congelado en el momento de su recepción.
- Se recomienda almacenar los NeuMoDx HCV Calibrators a una temperatura de -15 °C a -20 °C para garantizar la estabilidad.
- Los viales de calibrador están diseñados exclusivamente para un solo uso. Los calibradores descongelados pueden almacenarse a una temperatura de 4 °C durante un máximo de 24 horas.
- No se recomienda volver a congelar el producto después de la primera descongelación.
- Aunque los NeuMoDx HCV Calibrators no son infecciosos, el material no utilizado debe desecharse después del uso como desechos con riesgo biológico para reducir el riesgo de contaminación mediante el ácido nucleico diana contenido.
- Deseche los calibradores con apariencia turbia o que contengan precipitados de gran tamaño después de la descongelación.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Los NeuMoDx HCV Calibrators deben procesarse en las siguientes situaciones:
  - a. Ha caducado la validez de la calibración establecida previamente (se han superado los 90 días)
  - b. No se ha establecido la validez de la calibración en los NeuMoDx Systems
  - c. No se ha establecido la validez de la calibración para un lote determinado de NeuMoDx HCV Quant Test Strips
  - d. Se ha modificado el software del NeuMoDx System
2. Si no existe una calibración válida, el NeuMoDx System indicará al usuario que debe procesar los calibradores externos (y los controles externos) para que puedan notificarse los resultados de las muestras.
3. Si se requieren calibradores, procese los NeuMoDx HCV Calibrators (1 calibrador alto y 1 calibrador bajo):

NeuMoDx HCV Calibrator	Color de la etiqueta
Calibrador alto (HCHCV)	Verde
Calibrador bajo (LCHCV)	Azul

4. Retire un conjunto de NeuMoDx HCV Calibrators del congelador y colóquelo a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta que se descongele por completo.
5. Agite en vórtex suavemente para garantizar la homogeneidad.
6. Cargue los viales del calibrador en un soporte estándar de tubos de muestras de 32 tubos y asegúrese de que se hayan retirado los tapones de todos los tubos.
7. Coloque el soporte de tubos de muestras en el estante del cargador automático y utilice la pantalla táctil para cargar el soporte en la mesa de trabajo del NeuMoDx System.
8. El NeuMoDx System reconocerá los códigos de barras y comenzará a procesar los tubos de muestras a menos que los reactivos o los consumibles necesarios para la prueba no estén disponibles.
9. Para generar resultados válidos, al menos 2 de cada 3 réplicas deben generar resultados dentro de los parámetros definidos. El objetivo nominal del calibrador bajo es de 3,0 log<sub>10</sub> UI/ml y el del calibrador alto es de 5,0 log<sub>10</sub> UI/ml.

NeuMoDx HCV External Calibrator	Resultado del HCV
Calibrador alto (HCHCV)	2/3 calibradores válidos
Calibrador bajo (LCHCV)	2/3 calibradores válidos

10. La gestión de resultados discrepantes para los calibradores externos debe realizarse de la siguiente manera:
  - a. Si uno o ambos calibradores no superan la comprobación de validez, repita el procesamiento de los calibradores no aprobados con nuevos viales. En caso de que un calibrador no supere la comprobación de validez, es posible repetir únicamente el calibrador no aprobado, ya que el NeuMoDx System no requiere que el usuario procese ambos calibradores.
  - b. Si el problema persiste, póngase en contacto con NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Los controles externos deben procesarse *después* de que se haya establecido la validez del calibrador y antes de obtener los resultados de la prueba de las muestras.

### LIMITACIONES

1. Los NeuMoDx HCV Calibrators solo pueden utilizarse junto con las NeuMoDx HCV Quant Test Strips en el NeuMoDx System.
2. Se requiere una calibración válida de la NeuMoDx HCV Quant Test Strip con los NeuMoDx HCV Calibrators *antes* de que se puedan procesar los NeuMoDx HCV External Controls.
3. Los resultados erróneos se podrían deber a una manipulación o a un almacenamiento incorrectos, o bien a un error técnico.
4. El funcionamiento del NeuMoDx System solo puede estar a cargo de personal con formación en el uso del NeuMoDx System.

### REFERENCIAS

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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.

### MARCAS COMERCIALES

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

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

El resto de los nombres de productos, marcas comerciales y marcas comerciales registradas que pueden aparecer en este documento son propiedad de sus respectivos dueños.

### CLAVE DE SÍMBOLOS

 <b>únicamente</b>	Solo para uso prescriptivo		Límite de temperatura
	Fabricante		No reutilizar
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Consultar las instrucciones de uso
	Número de referencia		Precaución
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fecha de caducidad		Marca CE



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

Patrocinador (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



Servicio técnico/Informes de vigilancia: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Patente: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)