

REF 800500 NeuMoDx™ EBV 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 EBV Quant Test Strip (foglietto illustrativo); P/N 40600294

USO PREVISTO

I NeuMoDx EBV Calibrator sono destinati all'uso con il NeuMoDx EBV Quant Assay per stabilire un coefficiente di calibrazione associato a un determinato lotto di NeuMoDx EBV Quant Test Strip e vengono utilizzati in combinazione con una curva standard al fine di eseguire un test diagnostico quantitativo *in vitro* accurato sul NeuMoDx 288 Molecular System o sul NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) per quantificare il DNA del virus di Epstein-Barr (EBV) da campioni di plasma umano freschi e congelati. L'EBV target è stato calibrato in questi calibratori secondo il 1° Standard Internazionale della OMS per il virus di Epstein-Barr per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici.

SOMMARIO E SPIEGAZIONI

I NeuMoDx EBV Calibrator sono forniti in un kit e sono composti da un set di 3 calibratori esterni debolmente positivi e 3 calibratori esterni 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 EBV Quant Test Strip per stabilire una *calibrazione* valida del NeuMoDx EBV Quant Assay. Entrambi i calibratori EBV contengono acido nucleico dell'EBV target incapsulato a $6 \log_{10}$ IU/mL o a $4 \log_{10}$ IU/mL, rispettivamente per il calibratore alto e per quello basso, ed entrambi sono diluiti in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Il NeuMoDx EBV Quant Assay combina l'estrazione automatizzata del DNA, l'amplificazione e la rilevazione mediante PCR real-time per consentire la rilevazione quantitativa del DNA dell'EBV nei campioni di plasma.

I NeuMoDx EBV Calibrator saranno applicati alla curva standard salvata e usati per generare un coefficiente di calibrazione, che viene usato per regolare automaticamente la curva standard in caso di leggere variazioni nei sistemi o nei lotti di strisce reattive. È quindi possibile fornire la quantificazione precisa del DNA dell'EBV nei campioni clinici umani testati utilizzando sia la curva standard che il coefficiente di calibrazione specifico del sistema/lotto.

Inoltre la tracciabilità di questi calibratori secondo il 1° Standard Internazionale della OMS consente ai laboratori di garantire che i risultati delle analisi ottenuti con l'utilizzo delle NeuMoDx EBV Quant Test Strip siano coerenti fra lotti di reagenti, sistemi e operatori.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I NeuMoDx EBV Calibrator sono stati formulati per imitare i campioni di plasma umano naturali contenenti DNA dell'EBV. Inoltre, il materiale incapsulato utilizzato in questi calibratori consente di verificare l'efficacia dell'estrazione degli acidi nucleici, nonché il processo di amplificazione e rilevazione mediante PCR real-time, consentendo così la calibrazione dell'intero processo di analisi. Un set di questi calibratori esterni, composto da 1 calibratore alto e 1 calibratore basso, deve essere elaborato ogni 90 giorni o quando si cambia sistema, software o lotto di reagenti della striscia reattiva; il sistema elaborerà automaticamente ogni calibratore in tre replicati. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx EBV Calibrator consente ai laboratori di garantire l'efficacia 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'EBV.

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 EBV 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 l'annullamento del periodo di validità. Se il periodo di validità dei calibratori precedentemente elaborati è scaduto, il software del NeuMoDx System notifica automaticamente all'utente che è necessario elaborare questi calibratori esterni.

REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

Materiali in dotazione

REF	Contenuto	Test per unità	Totale test per kit
800500	NeuMoDx EBV Calibrator Set monouso di calibratori EBV alto e basso per stabilire la validità della curva standard (1 fiala di $6 \log_{10}$ IU/mL e 1 fiala di $4 \log_{10}$ IU/mL Basematrix = 1 set)	1 set	3

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

REF	Contenuto
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip <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>
900501	NeuMoDx EBV External Control <i>Set monouso di controlli positivi e negativi per stabilire la validità giornaliera di NeuMoDx EBV Quant Assay</i>
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
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 EBV Calibrator sono solo per uso diagnostico *in vitro* con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip implementata sui sistemi NeuMoDx System.
- Non usare i NeuMoDx EBV Calibrator dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare i NeuMoDx EBV Calibrator se l'imballaggio è danneggiato o se il kit non è congelato all'arrivo.
- Poiché i calibratori esterni contengono materiale EBV target, devono essere trattati con attenzione, poiché la contaminazione crociata con i campioni di prova potrebbe produrre un risultato falso positivo.
- 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-A4 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.
- Le schede di sicurezza sono disponibili su richiesta.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- I NeuMoDx EBV Calibrator vengono spediti con ghiaccio secco per mantenere lo stato di congelamento; non usare se alla presa in consegna il contenuto del kit non è congelato.
- Si raccomanda di conservare i NeuMoDx EBV Calibrator a ≤ -20 °C per garantirne la stabilità.
- Le fiale dei calibratori sono esclusivamente monouso. I calibratori scongelati possono essere conservati a 4 °C per un massimo di 7 giorni.
- Il ricongelamento dopo un primo scongelamento non è consigliato.
- Dopo l'uso, smaltire l'eventuale materiale non utilizzato con i rifiuti a rischio biologico, poiché il materiale contiene DNA target non infettivo e potrebbe comportare un rischio di contaminazione.
- Gettare tutti i calibratori che presentino un aspetto torbido o che contengano precipitati di grandi dimensioni dopo lo scongelamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. I NeuMoDx Calibrator [RIF 800500] 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 con un nuovo lotto di NeuMoDx EBV 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 esterni (e i controlli esterni) prima di poter riportare i risultati del campione.
3. Se sono necessari i calibratori, elaborare i NeuMoDx EBV Calibrator (1 calibratore alto e 1 calibratore basso per ogni lotto di reagenti):

NeuMoDx EBV Calibrator	Schema colori etichette
Calibratore Alto (High Calibrator, HC)	Verde
Calibratore Basso (Low Calibrator, LC)	Blu

4. Estrarre un set di NeuMoDx EBV Calibrator dal congelatore e far riadattare le fiale alla temperatura ambiente (15-30 °C) finché non saranno completamente scongelate. Se si usa un set di calibratori già scongelato, accertarsi che i calibratori scongelati siano stati conservati a 4 °C e che non siano più vecchi di 7 giorni.
5. Miscelare con vortex per garantire l'omogeneità.
6. Caricare le fiale dei calibratori in un portaprovette standard da 32 provette e assicurarsi che da tutte le provette siano stati rimossi i tappi.
7. Posizionare il portaprovette sul ripiano del caricatore automatico e usare il touchscreen per caricare il portaprovette nel 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 4,0 log₁₀ IU/mL e il target nominale del calibratore alto è di 6,0 log₁₀ IU/mL.

NeuMoDx EBV Calibrator	Risultato EBV
Calibratore Alto (High Calibrator, HC)	2 calibratori su 3 validi
Calibratore Basso (Low Calibrator, LC)	2 calibratori su 3 validi

10. Risultati discrepanti per i calibratori devono essere gestiti come segue:
 - a. Se uno o entrambi i calibratori non superano il controllo di validità, ripetere l'elaborazione del/dei calibratore/i che non hanno superato il controllo utilizzando una fiala nuova. 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 il sistema non richiede all'utente di elaborare entrambi i calibratori.
 - b. Se il problema persiste, contattare NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Gli External control [RIF 900501] devono essere elaborati *dopo* aver stabilito la validità dei calibratori, prima di ottenere i risultati del test per i campioni clinici umani.

LIMITAZIONI

- I NeuMoDx EBV Calibrator possono essere usati soltanto in combinazione con le NeuMoDx EBV Quant Test Strip sul NeuMoDx System.
- Una calibrazione valida della NeuMoDx EBV Quant Test Strip tramite i NeuMoDx EBV Calibrator [RIF 800500] è richiesta *prima* di poter elaborare i NeuMoDx EBV External Control [RIF 900501].
- 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



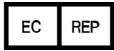











MARCHI COMMERCIALI


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

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

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
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di catalogo
	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
	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