

REF 900601 NeuMoDx™ BKV External Control Kit

Rx Only

ATENCIÓN: Para la exportación a EE.UU. solamente

IVD Para uso diagnóstico *in vitro* con 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 de NeuMoDx™ 288 Molecular System ; P/N 40600108

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

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



USO INDICADO

NeuMoDx™ BKV External Control Kit está indicado para el uso con NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip para establecer la validez del tiempo de ejecución en NeuMoDx™ 288 Molecular System y NeuMoDx™ 96 Molecular System (Sistema(s) NeuMoDx™) para procesar una prueba de diagnóstico cuantitativo *in vitro* para cuantificar ADN del virus BK (BKV) procedente de muestras de orina y suero/plasma humanos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

NeuMoDx™ BKV External Control Kit está compuesto de 15 juegos de tubos de control negativo y positivo, un NeuMoDx™ BKV Control Buffer y 30 tubos etiquetados secundarios vacíos. Un juego de control externo está compuesto por un tubo de control positivo seco sellado en una sola bolsa de aluminio con una pequeña bolsita de desecante naranja y un NeuMoDx™ BKV Control Buffer usado como control negativo. Un juego de controles externos se procesa cada 24 horas para establecer la validez del tiempo de ejecución del NeuMoDx™ BKV Quant Assay. El NeuMoDx™ BKV positive control contiene un pellet seco de ácido sintético nucleico objetivo de BKV a 4 log₁₀ IU/mL. El NeuMoDx™ BKV negative control consiste solo en el NeuMoDx™ BKV Control Buffer.

El NeuMoDx™ BKV Quant Assay combina la extracción, amplificación y detección automatizadas de ADN mediante PCR en tiempo real para permitir la detección cuantitativa de ADN de BKV en humanos en muestras de plasma/suero y orina. El NeuMoDx™ BKV Quant Assay incluye un control del proceso de muestreo de ADN exógeno (SPC1) para ayudar a monitorizar la presencia de posibles sustancias inhibitoras, así como los fallos del sistema NeuMoDx™ o de los reactivos que puedan encontrarse durante los procesos de extracción y amplificación.

Sin embargo, los laboratorios clínicos suelen exigir que se incorporen controles externos en los protocolos de pruebas de rutina para evaluar el rendimiento de las pruebas y garantizar que los procedimientos de prueba cumplan los requisitos de control de calidad establecidos. El NeuMoDx™ BKV External Control Kit está destinado a ser utilizado para establecer la validez de dicho ciclo de análisis de rutina del NeuMoDx™ BKV Quant Assay. El uso rutinario de estos controles permite a los laboratorios monitorizar la variación diaria y el rendimiento lote a lote de los reactivos del NeuMoDx™ BKV Quant Assay y puede ayudar al laboratorio a identificar errores antes de informar de los resultados de la prueba.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El NeuMoDx™ BKV External Control Kit permite verificar la eficacia del procedimiento de extracción de ácido nucleico. Un juego de controles - que consiste en 1 control positivo y 1 control negativo - debe ser procesado cada 24 horas. Este procesamiento rutinario del NeuMoDx™ BKV External Control Kit permite a los laboratorios garantizar la eficacia de los resultados de las pruebas para las muestras clínicas humanas procesadas dentro del periodo de validez de 24 horas. Los controles externos se procesan de forma idéntica al procesamiento de las muestras clínicas humanas destinadas a las pruebas cuantitativas de BKV.

Los resultados esperados de estos dos controles externos se incorporan al algoritmo de Validez de Control incluido en el software del Sistema NeuMoDx™. Tras el procesamiento satisfactorio de los controles externos, el software del sistema registra automáticamente la validez durante un período de 24 horas. El software del sistema alerta automáticamente al usuario para que procese los controles externos cuando el periodo de validez del control haya expirado.

REACTIVOS/CONSUMIBLES

Material suministrado

| REF | Contenido | Pruebas por unidad | Total de pruebas por kit |
|--------|--|--------------------|--------------------------|
| 900601 | NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Juegos de un solo uso de controles positivos y negativos de BKV para establecer la validez diaria del NeuMoDx BKV Quant Assay (1 vial de control positivo a 4 log₁₀ IU/mL y NeuMoDx™ BKV Control Buffer (control negativo))</i> | 1 juego | 15 |

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

| REF | Contenido |
|--------|--|
| 201800 | NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Reactivos PCR liofilizados que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos para BKV 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> |
| 800600 | NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Juegos de un solo uso de Calibradores Alto y Bajo de BKV para establecer la validez de la curva estándar</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™ BKV External Control Kit se utiliza exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* junto con la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip como se implementa en los sistemas NeuMoDx™.
- No utilice el NeuMoDx™ BKV External Control Kit después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el NeuMoDx™ BKV External Control 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™ BKV External Control Kit protegido de la humedad en sus sobres de aluminio con una pequeña bolsita de desecante naranja específico.
- Dado que los controles positivos de BKV NeuMoDx™ contienen material objetivo de BKV, 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 Pathogens), 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.
- Se proporcionan Fichas de Datos de Seguridad (SDS) para cada reactivo.
- 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™ BKV External Control Kit se envía a temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- Se recomienda que el NeuMoDx™ BKV External Control Kit se almacene a +15 °C/+30 °C para asegurar su estabilidad.
- Los viales de Control Externo (control negativo, control positivo reconstituido y/o tubos vacíos) están pensados para un solo uso. Después de su uso, deseche los residuos de los NeuMoDx™ BKV External Controls reconstituidos.
- 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. Un juego del NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) debe ser procesado una vez cada 24 horas. Si no existe un juego de controles de prueba válidos, el software NeuMoDx™ solicitará al usuario que estos controles se procesen antes de que se puedan comunicar los resultados de las muestras.
2. Si se requieren controles externos, procese los controles (1 control positivo y 1 control negativo por sistema):

| NeuMoDx BKV External Control | Esquema de color de la etiqueta |
|------------------------------|---------------------------------|
| Positive Control (PC) | Rojo |
| Negative Control (NC) | Negro |

3. Si se requieren controles externos, reconstituya el BKV Positive External Control y prepare el control negativo (Negative Control) siguiendo los pasos siguientes.
4. Corte las bolsas de aluminio del control positivo (Positive Control) en el punto indicado por las muescas laterales.
5. Saque el tubo de control positivo BKV de las bolsas inmediatamente antes de su uso.
6. Antes del uso, asegúrese de que las bolsas estén siempre 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 el control positivo BKV antes de abrir para garantizar que el ADN se encuentra en el fondo del tubo.
9. Agite el NeuMoDx™ BKV Control Buffer y reconstituya el tubo de control positivo BKV con 800 µL de tampón. Es aconsejable reconstituir el control positivo inmediatamente antes del uso. Los tubos de control positivo reconstituidos están pensados para un solo uso.
10. Tape el tubo de control positivo BKV reconstituido y agítelo durante 30 segundos hasta que el ADN seco vuelva a quedar en suspensión.
11. Centrifugue el tubo de control positivo BKV durante unos segundos a velocidad media para eliminar cualquier residuo de la tapa y eliminar las burbujas/espuma.
12. Incube el control resuspendido a temperatura ambiente durante 20 minutos antes de proceder al siguiente paso.
13. Agite el tubo de control positivo BKV durante unos segundos a velocidad media y centrifúguelo durante unos segundos a velocidad media.
14. Transfiera todo el contenido del tubo de control positivo BKV reconstituido a un tubo secundario etiquetado y vacío (tubo NeuMoDx™ BKV Positive Control (PC) incluido en el kit). Es aconsejable transferir cada control positivo al tubo vacío secundario inmediatamente antes del uso. Tanto los tubos de control positivo reconstituidos como los tubos secundarios están pensados para un solo uso.
15. Transfiera 800 µL de NeuMoDx™ BKV Control Buffer a un tubo secundario etiquetado y vacío (tubo NeuMoDx™ BKV Negative Control (NC) incluido en el kit). Los tubos secundarios llenos están pensados para un solo uso.
16. Cargue los tubos de control en una gradilla estándar de 32 tubos de muestra.
17. Coloque la gradilla de tubos de muestra en el estante del cargador automático y utilice la pantalla táctil para cargar la gradilla en el sistema NeuMoDx™.
18. El Sistema NeuMoDx™ reconocerá el código 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.
19. La validez de los controles externos será evaluada por el sistema NeuMoDx™ en función de los resultados previstos.

| NeuMoDx BKV External Control | Resultado BKV | Resultado SPC1 |
|------------------------------|------------------|----------------|
| Positive Control (PC) | BKV Positivo | N/A |
| Negative Control (NC) | BKV No Detectado | Válido |

20. La manipulación de resultados discrepantes para los controles externos debe realizarse de la siguiente manera:

- a) Un resultado de prueba positivo notificado para una muestra de control negativo indica un problema de contaminación de la muestra.
- b) Un resultado negativo notificado para una muestra de control positivo puede indicar que existe un problema relacionado con el reactivo o el instrumento.
- c) En cualquiera de los casos anteriores, repita el control fallido con un nuevo vial o viales del control o controles que no hubieran superado la prueba de validez.
- d) Si el control externo positivo continúa notificando un resultado negativo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeuMoDx™.
- e) Si el control externo negativo continúa notificando un resultado positivo, intente eliminar todas las fuentes de contaminación potencial, incluyendo la sustitución de TODOS los reactivos, y repita la prueba antes de contactar al servicio de atención al cliente de NeuMoDx™.

LIMITACIONES

- El NeuMoDx™ BKV External Control Kit puede utilizarse exclusivamente en combinación con la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip en el sistema NeuMoDx™.
- Se requiere una calibración válida de la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip usando el NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) antes de que los controles externos puedan ser procesados.
- Pueden producirse resultados erróneos debido a una manipulación y almacenamiento inadecuados o a otros errores técnicos.
- El uso del sistema NeuMoDx™ está limitado a personal capacitado en el manejo del sistema NeuMoDx™.

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