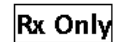


**801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators**

ATENCIÓN: Para la exportación a EE.UU. solamente

**Para uso diagnóstico *In Vitro* con la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip en los sistemas NeuMoDx™ 288 y NeuMoDx™ 96 Molecular**

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™ HHV-6 Quant Test Strip (folleto del paquete)

USO INDICADO

Los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators están destinados a ser utilizado con el NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay para establecer un coeficiente de calibración asociado a un lote particular de la NeuMoDx™ HHV-6 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 y diferenciar el ADN del virus del herpes beta humano 6A (HHV-6A) y/o el ADN del virus del herpes beta humano 6B (HHV-6B).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators se suministran en un kit que contiene 3 juegos de calibradores para HHV-6A, 3 juegos de calibradores para HHV-6B, dos viales de NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer y 12 tubos vacíos.

Cada uno de los juegos de calibradores para el HHV-6 está compuesto por un calibrador positivo bajo y un calibrador positivo alto sellados en una única bolsa de aluminio con una pequeña bolsita de desecante naranja, y cada uno de los juegos de calibradores HHV-6B para el HHV-6B está compuesto por un calibrador positivo bajo y un calibrador positivo alto sellados en una única bolsa de aluminio con una pequeña bolsita de desecante naranja.

Cada 90 días, o con cada nuevo lote de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips, se procesa un conjunto de un calibrador positivo bajo y otro positivo alto para cada objetivo, con el fin de establecer una calibración válida del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Los calibradores HHV-6A contienen un pellet seco de ácido nucleico objetivo sintético HHV-6A a 5.0 log₁₀ copias/mL o 3.0 log₁₀ copias/mL para el calibrador de alto y bajo, respectivamente. Los calibradores HHV-6A contienen un pellet seco de ácido nucleico objetivo sintético HHV-6B a 5.0 log₁₀ IU/mL o 3.0 log₁₀ IU/mL para el calibrador de alto y bajo, respectivamente. Los calibradores HHV-6A/HHV-6B secos deben hidratarse utilizando el NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer presente en el kit.

El NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay combina la extracción, amplificación y detección automatizadas de ADN mediante real-time PCR para permitir la detección cuantitativa de HHV-6A y/o HHV-6B DNA en plasma humano.

Los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators 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 HHV-6A DNA y del HHV-6B DNA en las muestras clínicas humanas que se están analizando utilizando tanto la curva estándar como el coeficiente de calibración específico del sistema/lotes.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators son necesarios para la calibración de todo el flujo de trabajo de las pruebas. Un juego de estos calibradores - compuesto por 1 calibrador alto y 1 calibrador bajo para cada objetivo- 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 de los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators permite a los laboratorios garantizar la eficacia de los resultados de las pruebas para las muestras clínicas humanas procesadas dentro del periodo 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 el ciclo. Las muestras de una serie invalidada deben volver a analizarse utilizando un nuevo conjunto de calibradores y controles.

Una vez procesados con éxito los NeuMoDx™ HHV-6 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 haga que expire el periodo de validez. El software del NeuMoDx™ System notificará automáticamente al usuario que procese estos calibradores cuando el periodo de validez del calibrador procesado previamente haya expirado.

REACTIVOS / CONSUMIBLES

Material suministrado

REF	Tabla de contenido	Juego por unidad	Total de pruebas por juego
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators <i>Juegos de un solo uso de calibradores altos y bajos de HHV-6A y calibradores altos y bajos de HHV-6B para establecer el coeficiente de calibración (1 vial de 5.0 log₁₀ copias/mL de HHV-6A DNA seco y 1 vial de 3.0 log₁₀ copias/mL de HHV-6A DNA seco Y 1 vial de 5.0 log₁₀ IU/mL de HHV-6B DNA seco y 1 vial de 3.0 log₁₀ IU/mL de HHV-6B DNA seco = 1 juego)</i>	1 juego	3

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

REF	Tabla de contenido
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Reactivos PCR liofilizados que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos para HHV-6A, sondas y cebadores TaqMan® específicos para HHV-6B, además de la sonda y los cebadores TaqMan® específicos de SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas secas, enzima lítica y controles del proceso de muestreo.</i>
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls <i>Juegos de un solo uso de controles positivos y negativos de HHV-6A y HHV-6B para establecer la validez diaria del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
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

Para los detalles de los reactivos y consumibles, consulte el folleto correspondiente

Instrumentos necesarios

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) o NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators se utilizan exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* junto con la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip como se implementa en los NeuMoDx™ Systems.
- No utilice los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators 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.
- No reutilizar.
- Conserve los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators protegidos de la humedad en sus sobres de aluminio con una pequeña bolsita de desecante naranja específico.
- Dado que los calibradores contienen material objetivo de HHV-6A y HHV-6B, 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 en 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™.
- 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 las instrucciones de uso.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

- Los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators se envían a temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- Se recomienda que los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators se almacenen 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 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators.
- 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. Los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) deben ser procesados 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™ HHV-6 Quant Test Strips.
 - d. El NeuMoDx™ System o el ADF ha sido modificado.
2. El NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay se utiliza con dos curvas de calibración diferentes que están integradas en el archivo de definición de ensayo (ADF) de HHV-6, una para HHV-6A y otra para HHV-6B.
3. Si no existe un juego de calibración válido, el NeuMoDx™ System solicitará al usuario que estos calibradores (y controles externos) antes de procesar las muestras.
4. Si se necesitan calibradores, reconstituya los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (1 juego para HHV-6A - 1 calibrador alto y 1 calibrador bajo por lote de reactivos, 1 juego para HHV-6B - 1 calibrador alto y 1 calibrador bajo por lote de reactivos) siguiendo los pasos siguientes:

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Esquema de color de la etiqueta	IDs de los códigos de barras
HHV-6A		
HHV-6A - High Calibrator (HC)	Verde	H6AHC
HHV-6A - Low Calibrator (LC)	Azul	H6ALC
HHV-6B		
HHV-6B - High Calibrator (HC)	Naranja	H6BHC
HHV-6B - Low Calibrator (LC)	Púrpura	H6BLC

5. Corte las bolsas de aluminio del/de los calibrador/es requerido/s en el punto indicado por las muescas laterales.
6. Retire los tubos del NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH y LOW) y/o los tubos NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH y LOW) de las bolsas inmediatamente antes de su uso.
7. Asegúrese de que, antes del uso, las bolsas estén siempre bien selladas y de que los saquitos de desecante estén dentro de las bolsas. Use sólo paquetes no dañados.
8. Elimine las bolsas de aluminio y su contenido si los saquitos de desecante pasan de naranja a verde.
9. Centrifugue los tubos del NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH y LOW) y/o los tubos NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH y LOW) antes de abrirlos para asegurarse de que el ADN está en el fondo del tubo.
10. Agite el NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer y reconstituya cada tubo de NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH y LOW) y/o cada tubo de NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator con 1900 µL de NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Los tubos del calibrador reconstituidos están pensados para un solo uso.
11. Tape cada tubo del Calibrador y agítelo durante 30 segundos hasta que el ADN seco vuelva a quedar en suspensión.
12. Centrifugue los tubos NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH y LOW) y/o los tubos del NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (HIGH y LOW) durante unos segundos a velocidad media para eliminar cualquier residuo del tapón y eliminar las burbujas/espuma.
13. Incube durante al menos otros 20 minutos a temperatura ambiente antes del uso.
14. Agite los tubos del NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH y LOW) y/o los tubos del NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH y LOW) durante unos segundos a velocidad media y centrifúgelos durante unos segundos a velocidad media.
15. Transfiera todo el contenido de cada tubo a un tubo secundario vacío y etiquetado (tubo de NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC), tubo de NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC), tubo de NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC), tubo de NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC) incluidos en el kit). Tanto los calibradores reconstituidos como los tubos secundarios están pensados para un solo uso.
16. Cargue los tubos del calibrador 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 NeuMoDx™ System.
18. 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.
19. Para generar resultados válidos, al menos 2 de las 3 réplicas deben dar resultados dentro de parámetros predefinidos. El objetivo nominal del calibrador bajo de HHV-6A es de 3.0 log₁₀ copias/mL y el objetivo nominal del calibrador alto es de 5.0 log₁₀ copias/mL. El objetivo nominal del calibrador bajo de HHV-6B es de 3.0 log₁₀ IU/mL y el objetivo nominal del calibrador alto es de 5.0 log₁₀ IU/mL.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Resultado
HHV-6A	
HHV-6A - High Calibrator (HC)	Al menos 2/3 calibradores válidos
HHV-6A - Low Calibrator (LC)	Al menos 2/3 calibradores válidos
HHV-6B	
HHV-6B - High Calibrator (HC)	Al menos 2/3 calibradores válidos
HHV-6B - Low Calibrator (LC)	Al menos 2/3 calibradores válidos

20. 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 para HHV-6A o HHV-6B, 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 la asistencia técnica de QIAGEN.
21. Los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) deben 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

1. Los NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators pueden utilizarse exclusivamente en combinación con las NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips en los NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. Se requiere una calibración válida de la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip utilizando NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) antes de poder procesar los NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000).
3. Pueden producirse resultados erróneos debido a una manipulación y almacenamiento inadecuados o a otros errores técnicos.
4. El uso del NeuMoDx™ Molecular System está limitado a personal capacitado en el manejo del NeuMoDx™ Molecular 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™ HHV-6 es una marca comercial de NeuMoDx Molecular, Inc.

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

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
	<i>Dispositivo médico</i> de diagnóstico In vitro
	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)
Asistencia técnica: support.qiagen.com
Informe de vigilancia: support.qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents