

REF **900202 NeuMoDx™ HCV External Controls**
R only

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

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 External Controls 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 y como se implementa en el NeuMoDx 288 Molecular System o en el NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx™ Systems) totalmente automatizados, los NeuMoDx HCV External Controls se utilizan para establecer la validez del tiempo de ejecución necesaria para realizar el NeuMoDx HCV Quant Assay para la cuantificación precisa del ARN del HCV en muestras de plasma humano.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los NeuMoDx HCV External Controls se proporcionan en 15 conjuntos en parejas de viales de control positivo y negativo. Se procesa un conjunto de controles externos cada 24 horas para establecer la validez del tiempo de ejecución del NeuMoDx HCV Quant Assay. El analito del HCV en el control positivo es un virus no infeccioso, recombinado, procedente de mamíferos, y de replicación defectuosa que contiene secuencias del genoma del HCV y se diluye en diluyente Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, Massachusetts, EE. UU.). El control negativo del HCV solo contiene el diluyente Basematrix.

El NeuMoDx HCV Quant Assay combina la extracción automatizada de ARN, la amplificación y la detección mediante RPC inmediata con transcriptasa inversa para permitir la detección cuantitativa del ARN del HCV en muestras de plasma humano. El NeuMoDx HCV Quant Assay incluye un control de proceso de muestras (Sample Process Control, SPC2) de ARN exógeno para ayudar a supervisar la presencia de posibles sustancias inhibitoras, así como los fallos de los reactivos o del NeuMoDx System que pueden encontrarse durante los procesos de extracción y amplificación.

Es habitual que los laboratorios clínicos soliciten la incorporación de controles externos en los protocolos de análisis rutinarios para evaluar el rendimiento de las pruebas y garantizar que los procedimientos de análisis cumplan los requisitos de control de calidad establecidos. Los NeuMoDx HCV External Controls se utilizan para establecer dicha validez de rutina de la serie del NeuMoDx HCV Quant Assay. El uso sistemático de estos controles permite que los laboratorios supervisen la variabilidad diaria y el rendimiento entre lotes de los reactivos del NeuMoDx HCV Quant Assay y puedan identificar errores antes de generar el informe de los resultados de la prueba.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los NeuMoDx HCV External Controls son muestras no infecciosas formuladas para simular las muestras de plasma humano de origen natural. El material de analito encapsulado que se utiliza en el control positivo permite verificar el procedimiento eficaz de extracción del ácido nucleico. Se procesa un conjunto de controles cada 24 horas. Dicho procesamiento de rutina de los NeuMoDx HCV External Controls permite a los laboratorios garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas de muestras humanas clínicas procesadas dentro del periodo de validez de 24 horas. Los controles externos se procesan de forma idéntica al procesamiento de muestras humanas clínicas destinadas para el análisis cuantitativo del HCV.

Los resultados esperados de estos dos controles externos se incorporan en el algoritmo Control Validity (Validez del control), incluido en el software del NeuMoDx System. Tras el procesamiento correcto de los controles externos, el software del sistema registra automáticamente la validez durante un periodo de 24 horas. El software del sistema avisa automáticamente al usuario para que procese estos controles externos cuando se vence el periodo de validez del control.



REACTIVOS/CONSUMIBLES

Materiales suministrados

REF	Contenido	Pruebas por unidad	Total de pruebas por kit
900202	NeuMoDx HCV External Controls <i>Conjuntos de controles positivos y negativos de HCV de un solo uso para establecer la validez diaria del NeuMoDx HCV Quant Assay (1 vial de cada control = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	15

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

REF	Contenido
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Reactivos secos para la RPC que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos de HCV y SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica y controles de proceso de muestras secos</i>
800202	NeuMoDx HCV Calibrators <i>Conjuntos de calibradores altos y bajos de HCV de un solo uso para establecer la validez de la curva estándar</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Puntas Hamilton® CO-RE/CO-RE II (300 µl) con filtros
235905	Puntas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) con filtros

Instrumentos necesarios

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] o NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los NeuMoDx HCV External Controls 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 External Controls después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice los NeuMoDx HCV External Controls 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 (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos)*¹ y en el documento M29-A4 del CLSI.²
- 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
- No reutilizar.



ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS

- Los NeuMoDx HCV External Controls 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 External Controls a una temperatura de -15 °C a -20 °C para garantizar la estabilidad.
- Los viales de control están diseñados exclusivamente para un solo uso. Los controles externos 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 External Controls 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 controles con apariencia turbia o que contengan precipitados de gran tamaño después de la descongelación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Un conjunto de controles externos se debe procesar cada 24 horas durante el análisis con el NeuMoDx HCV Quant Assay. Si no existe un conjunto de controles de prueba válidos, el software del NeuMoDx System indicará al usuario que se deben procesar estos controles para que puedan notificarse los resultados de las muestras.

2. Si se requieren controles externos, procese los controles (1 control positivo y 1 control negativo):

NeuMoDx HCV External Control	Color de la etiqueta
Control positivo (HCVPC)	Rojo
Control negativo (HCVNC)	Negro

3. Retire el conjunto de NeuMoDx HCV External Controls del congelador y deje los viales a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta que se descongelen por completo.
4. Agite en vórtex suavemente para garantizar la homogeneidad.
5. Cargue los viales de control en un soporte estándar de tubos de muestras de 32 tubos y asegúrese de que se hayan retirado los tapones de todos los tubos.
6. Coloque el soporte de tubos de muestras en el estante del Cargador automático y utilice la pantalla táctil para cargar el soporte en el NeuMoDx System.
7. 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.
8. El NeuMoDx System evaluará la validez de estos controles externos en función de los resultados esperados.

NeuMoDx HCV External Control	Resultado del HCV	Resultado del SPC2
Control positivo (HCVPC)	POSITIVO PARA HCV	N/D
Control negativo (HCVNC)	NEGATIVO PARA HCV	Positivo para el SPC2

9. La gestión de resultados discrepantes para los controles externos debe realizarse de la siguiente manera:
 - a) El resultado positivo de una prueba notificado para una muestra de control negativo indica que existe un problema de contaminación de la muestra.
 - b) Un resultado Negative (Negativo) notificado para una muestra de control positivo puede indicar que existe un problema relacionado con un reactivo o con el instrumento.
 - c) En cualquiera de los casos anteriores, o en el caso de un resultado Indeterminate (IND [Indeterminado]), repita el control erróneo con viales recién descongelados de los controles que no superaron la prueba de validez.
 - d) Si el control externo positivo sigue notificando un resultado Negative (Negativo), póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeuMoDx.
 - e) Si el control externo negativo sigue notificando un resultado positivo, intente eliminar todas las fuentes de posible contaminación, lo que incluye sustituir todos los reactivos y repita la serie antes de ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de NeuMoDx.

LIMITACIONES

1. Los NeuMoDx HCV External Controls solo pueden utilizarse junto con la NeuMoDx HCV Quant Test Strip en los NeuMoDx Systems.
2. Se requiere una calibración válida de la NeuMoDx HCV Quant Test Strip con los NeuMoDx HCV External 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, 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.

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.

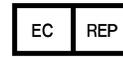
CLAVE DE SÍMBOLOS

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

Patente: www.neumodx.com/patents

CE
2797