

**800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators**

ATTENZIONE: solo per il mercato extra USA

**Per uso diagnostico *in vitro* con la NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip sui NeuMoDx™ 288 e NeuMoDx™ 96 Molecular Systems***Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente foglio illustrativo e attenersi scrupolosamente alle istruzioni in esso riportate.**In caso di deviazioni dalle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo, l'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita.**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.**Consultare anche le Istruzioni per l'uso della NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (foglio illustrativo).*

### USO PREVISTO

I NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators sono destinati all'uso con il NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay per stabilire un coefficiente di calibrazione associato a un determinato lotto di NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip e utilizzato in combinazione con una curva standard per eseguire un test diagnostico *in vitro* quantitativo accurato sul NeuMoDx™ 288 Molecular System o sul NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) per quantificare e differenziare il DNA del virus herpes simplex di tipo 1 (HSV-1, herpesvirus alfa umano 1) e/o il DNA del virus herpes simplex di tipo 2 (HSV-2, herpesvirus alfa umano 2).

### SINTESI E SPIEGAZIONE

I NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators sono forniti in un kit contenente 3 set di calibratori per HSV-1, 3 set di calibratori per HSV-2, due fiale di NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer e 12 provette vuote.

Ogni set di calibratori HSV-1 è composto da un calibratore positivo basso e un calibratore positivo alto sigillati in un unico involucro di alluminio con una bustina di essiccante arancione; allo stesso modo, ogni set di calibratori HSV-2 per l'HSV-2 è composto da un calibratore positivo basso e un calibratore positivo alto sigillati in un unico involucro di alluminio con una bustina di essiccante arancione.

Viene elaborato un set composto da un calibratore positivo basso e un calibratore positivo alto per ogni target ogni 90 giorni o con ogni nuovo lotto di NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips al fine di stabilire una calibrazione valida del NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. I calibratori per HSV-1 e HSV-2 contengono un pellet di acido nucleico target sintetico di HSV-1 e HSV-2 a 5,12 log<sub>10</sub> copie/mL o 3,12 log<sub>10</sub> copie/mL per il calibratore alto e il calibratore basso, rispettivamente. I calibratori HSV-1/HSV-2 essiccati devono essere idratati utilizzando il NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer presente nel kit.

Il NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay combina l'estrazione automatizzata, l'amplificazione e la rilevazione del DNA mediante PCR real-time per consentire la rilevazione quantitativa del DNA dell'HSV-1 e/o dell'HSV-2 nel plasma umano.

I NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators saranno applicati alla curva standard memorizzata e utilizzati per generare un coefficiente di calibrazione, che viene usato per adattare in modo automatico la curva standard alle lievi variazioni tra sistemi o lotti di strisce reattive. La quantificazione accurata del DNA dell'HSV-1 e del DNA dell'HSV-2 nei campioni clinici umani testati può essere quindi ottenuta usando sia la curva standard sia il coefficiente di calibrazione specifico per il sistema/lotto.

### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators sono necessari per la calibrazione dell'intero flusso di lavoro di analisi. È necessario elaborare un set di questi calibratori (composto da 1 calibratore alto e 1 calibratore basso per ogni target) ogni 90 giorni o al momento del cambio di sistema, software o lotto di reagenti della striscia reattiva; il sistema elabora automaticamente ogni calibratore in tre replicati. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators consente ai laboratori di garantire l'efficacia dei risultati del test per campioni clinici umani elaborati entro il periodo di validità.

Il software del NeuMoDx™ System avvisa automaticamente l'operatore quando è richiesta 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 elaborati correttamente i NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators, il software del sistema registra automaticamente la validità dei calibratori elaborati per un periodo di 90 giorni, a meno che non si verifichi un cambio del sistema che determina la scadenza del periodo di validità. Il software del NeuMoDx™ System richiede automaticamente all'utente di elaborare questi calibratori quando il periodo di validità dei calibratori elaborati in precedenza è scaduto.

### REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

#### Materiali in dotazione

RIF	Contenuto	Set per unità	Totale test per set
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators <i>Set monouso di calibratori HSV-1 alto e basso e di calibratori HSV-2 alto e basso per stabilire le curve standard (1 fiala di DNA essiccato a 5,12 log<sub>10</sub> copie/mL e 1 fiala di DNA essiccato a 3,12 log<sub>10</sub> copie/mL = 1 set)</i>	1 set	3

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

RIF	Contenuto
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Reagenti per PCR liofilizzati contenenti sonde e primer TaqMan® specifici per HSV-1, sonde e primer TaqMan® specifici per HSV-2, insieme a sonda e primer TaqMan® specifici per SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Particelle paramagnetiche, enzima litico e controlli di elaborazione dei campioni essiccati.</i>
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls <i>Set monouso di controlli positivi e negativi HSV-1 e HSV-2 per stabilire la validità giornaliera del NeuMoDx™ Quant Assay.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Puntali Hamilton CO-RE (300 µL) con filtri
235905	Puntali Hamilton CO-RE (1000 µL) con filtri

Per i dettagli relativi ai reagenti e ai materiali di consumo, fare riferimento ai relativi fogli illustrativi.

#### Strumentazione necessaria

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

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators sono destinati all'uso diagnostico *in vitro* solo con la NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip implementata sui NeuMoDx™ Systems.
- Non utilizzare i NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators dopo la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare i NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators se il sigillo di sicurezza è rotto o se la confezione risulta danneggiata all'arrivo.
- Non utilizzare i materiali di consumo o i reagenti se l'involucro protettivo risulta aperto o rotto all'arrivo.
- Non mescolare reagenti di amplificazione di altri kit in commercio.
- Non riutilizzare.
- Tenere i NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators al riparo dall'umidità nei rispettivi involucri di alluminio contenenti la bustina di essiccante arancione.
- Poiché i calibratori contengono materiale target HSV-1 e HSV-2, devono essere manipolati con cautela in quanto la contaminazione crociata con i campioni per il test può produrre un risultato falso positivo.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e attenendosi a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in conformità allo standard OSHA sui patogeni a trasmissione ematica<sup>1</sup>. È necessario seguire le norme sul livello di biosicurezza 2<sup>2</sup> o altre pratiche di biosicurezza adeguate<sup>3,4</sup> per i materiali che contengono o che si sospetta contengano agenti infettivi.
- 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 materiali di consumo NeuMoDx™, è necessario indossare guanti in nitrile, puliti e privi di polvere.
- Per ciascuno dei reagenti (se pertinente) vengono fornite le schede di sicurezza (SDS, Safety Data Sheet) all'indirizzo [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Le modifiche rispetto alla versione precedente delle IFU sono evidenziate da una barra verticale a margine del testo.
- Dopo avere eseguito il test, lavare bene le mani.

### STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- I NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators vengono spediti a temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- Si consiglia di conservare i NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators a una temperatura di +15 °C/+30 °C per garantirne la stabilità.
- Le fiale dei calibratori (calibratori ricostituiti e/o provette vuote) sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, smaltire i NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators ricostituiti.
- Dopo l'uso, smaltire gli eventuali materiali non utilizzati nei materiali di scarto a rischio biologico poiché contengono DNA target non infettivo e possono comportare il rischio di contaminazione.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. I NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (RIF 800900) devono essere elaborati nei seguenti casi:
  - a. La validità della calibrazione precedentemente stabilita è scaduta (superati i 90 giorni).
  - b. La validità della calibrazione non è stata stabilita sui NeuMoDx™ Systems.
  - c. La validità della calibrazione non è stata stabilita con un nuovo lotto di NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips.
  - d. Il software del NeuMoDx™ System o l'ADF è stato modificato.
2. Il NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay utilizza due diverse curve di calibrazione, che sono integrate nel file di definizione del test HSV 1/2 (ADF, Assay Definition File), una per l'HSV-1 e una per l'HSV-2.
3. Se non esiste una calibrazione valida, prima di poter elaborare i campioni, il NeuMoDx™ System richiederà all'utente di elaborare i calibratori (e i controlli esterni).
4. Se sono richiesti i calibratori, ricostituire i NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (1 set per l'HSV-1 con 1 calibratore alto e 1 calibratore basso per lotto di reagenti; 1 set per l'HSV-2 con 1 calibratore alto e 1 calibratore basso per lotto di reagenti) attenendosi ai passaggi di seguito illustrati:

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Schema colori etichette	ID codice a barre
HSV-1		
High Calibrator (HC) (calibratore alto)	Verde	HCHV1
Low Calibrator (LC) (calibratore basso)	Blu	LCHV1
HSV-2		
High Calibrator (HC) (calibratore alto)	Arancione	HCHV2
Low Calibrator (LC) (calibratore basso)	Viola	LCHV2

5. Tagliare l'involucro di alluminio del calibratore o dei calibratori richiesti in corrispondenza del punto indicato dalle tacche laterali.
6. Togliere le provette di NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (alto e basso) e/o le provette di NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (alto e basso) dagli involucri subito prima dell'uso.
7. Prima di utilizzarli, assicurarsi sempre che gli involucri siano ben sigillati e che contengano ancora la bustina di essiccante. Utilizzare solo confezioni non danneggiate.
8. Gettare gli involucri di alluminio e il relativo contenuto se il colore delle bustine di essiccante passa da arancione a verde.
9. Centrifugare le provette di NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (alto e basso) e/o le provette di NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (alto e basso) prima dell'apertura per garantire che il DNA sia sul fondo della provetta.
10. Miscelare con vortex il NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer e ricostituire ogni provetta di NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (alto e basso) e/o ogni provetta di NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (alto e basso) con 1900 µL di NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. Le provette dei calibratori ricostituiti sono esclusivamente monouso.
11. Tappare ogni provetta di calibratore e miscelarla con vortex per 30 secondi fino a quando il DNA essiccato è risospeso.
12. Centrifugare le provette di NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (alto e basso) e/o le provette di NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (alto e basso) per alcuni secondi a velocità media per rimuovere eventuali residui dal tappo ed eliminare eventuali bolle/schiuma.
13. Incubare per almeno 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.
14. Miscelare con vortex le provette di NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (alto e basso) e/o le provette di NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (alto e basso) per alcuni secondi a velocità media e centrifugarle per alcuni secondi a velocità media.
15. Trasferire l'intero contenuto di ciascuna provetta in una provetta secondaria vuota etichettata (provetta NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC), provetta NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC), provetta NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC), provetta

NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC) incluse nel kit). I calibratori ricostituiti e le provette secondarie vuote sono esclusivamente monouso.

16. Caricare le provette di calibratore in un portaprovette standard da 32 provette.
17. Posizionare il portaprovette per campioni sul ripiano del caricatore automatico e utilizzare il touchscreen per caricare il portaprovette nel NeuMoDx™ System.
18. Il NeuMoDx™ System riconosce il codice a barre e avvia l'elaborazione delle provette per campioni, salvo che i reagenti o i materiali di consumo richiesti per l'analisi non siano disponibili.
19. Per generare risultati validi, almeno 2 replicati su 3 devono fornire risultati che rientrino nei parametri predefiniti. Il target nominale del calibratore basso è 3,12 log<sub>10</sub> copie/mL e il target nominale del calibratore alto è 5,12 log<sub>10</sub> copie/mL.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Risultato
HSV-1	
High Calibrator (HC) (calibratore alto)	Almeno 2 calibratori su 3 validi
Low Calibrator (LC) (calibratore basso)	Almeno 2 calibratori su 3 validi
HSV-2	
High Calibrator (HC) (calibratore alto)	Almeno 2 calibratori su 3 validi
Low Calibrator (LC) (calibratore basso)	Almeno 2 calibratori su 3 validi

20. I risultati incongruenti per i calibratori devono essere gestiti come segue:
  - a. Se uno o entrambi i calibratori non superano il controllo di validità per l'HSV-1 o l'HSV-2, ripetere l'elaborazione del calibratore o dei calibratori che non hanno superato il controllo utilizzando una nuova fiala. Se uno solo dei calibratori non supera il controllo di validità, è possibile ripetere l'elaborazione solo di tale calibratore, poiché il sistema non richiede all'utente di elaborare nuovamente entrambi i calibratori.
  - b. Se il problema persiste, contattare il Servizio di assistenza tecnica di QIAGEN.
21. È necessario elaborare i NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (RIF 900901) dopo aver stabilito la validità dei calibratori, prima di ottenere i risultati dei test sui campioni clinici umani.

### LIMITAZIONI

1. I NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators possono essere usati soltanto in combinazione con le NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips sui NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. È richiesta una calibrazione valida della NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip utilizzando i NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (RIF 800900) prima di poter elaborare i NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (RIF 900901).
3. La manipolazione e la conservazione non corrette o altri errori tecnici possono produrre risultati errati.
4. Il NeuMoDx™ Molecular System è destinato a essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato all'uso del sistema.

### BIBLIOGRAFIA

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.

### MARCHI COMMERCIALI

NeuMoDx™ HSV 1/2 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 eventualmente menzionati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi titolari.

### SIMBOLI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Solo su prescrizione medica
	Produttore
	Distributore
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Limiti di temperatura
	Non bagnare
	Non riutilizzare
	Non esporre alla luce
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Data di scadenza



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano, Italia

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
Servizio di assistenza tecnica: [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com)  
Rapporti di sorveglianza: [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com)

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