

REF	900502 NeuMoDx™ EBV External Controls
-----	--

R only

PRECAUCIÓN: Para exportaciones de EE. UU. exclusivamente

IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> con los NeuMoDx 288 y NeuMoDx 96 Molecular Systems
-----	--

Para ver actualizaciones en los folletos, vaya a: www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System; ref. 40600108 [REF 500100]



Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System; ref. 40600317 [REF 500200] o ref. 40600655 [REF 500201]

Consulte también las Instrucciones de uso de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (prospecto); ref. 40600562

USO PREVISTO

Los NeuMoDx EBV External Controls son un componente del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, una prueba de amplificación de ácidos nucleicos de diagnóstico *in vitro* diseñada para la detección y la cuantificación del ADN del virus de Epstein-Barr (EBV) en 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 EBV External Controls se utilizan para establecer la validez del tiempo de ejecución necesaria para realizar el NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 para la cuantificación precisa del ADN del EBV en muestras de plasma humano.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los NeuMoDx EBV External Controls se proporcionan en 10 conjuntos de viales de control positivo bajo, positivo alto y control negativo. Se procesa un conjunto de controles externos cada 24 horas para establecer la validez del tiempo de ejecución del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Los controles externos del EBV positivos contienen un analito del EBV encapsulado no infeccioso diluido en Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, EE. UU.). Los controles externos negativos de EBV solo contienen el diluyente Basematrix.

El NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 combina la extracción automatizada de ADN, la amplificación y la detección mediante real-time PCR para permitir la detección cuantitativa del ADN del EBV en muestras de plasma humano. El NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 incluye un control del proceso de muestras (Sample Process Control, SPC1) de ADN exógeno para ayudar a supervisar la presencia de posibles sustancias inhibitoras, así como cualquier fallo de los reactivos o del NeuMoDx System que pueda 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 EBV External Controls se utilizan para establecer dicha validez de ejecución habitual del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. El uso sistemático de estos controles permite que los laboratorios supervisen la variabilidad diaria y el rendimiento entre lotes de los reactivos del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 y puedan identificar errores antes de generar el informe de los resultados de la prueba.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los NeuMoDx EBV 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 rutinario de los NeuMoDx EBV 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 EBV.

Los resultados esperados de todos los controles externos se incorporan en el algoritmo 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
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Conjuntos de un solo uso de controles Cuantitativa EBV positivo alto, EBV positivo bajo y negativos para establecer la validez diaria del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 vial de cada control = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	10

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

REF	Contenido
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Reactivos secos para PCR que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos de EBV, sondas y cebadores TaqMan específicos de SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica y controles del proceso de muestras secas</i>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Conjuntos de calibradores altos y bajos de EBV de un solo uso para establecer la validez de la curva estándar</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters

Instrumentos necesarios

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] o NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 o 500201]
NeuMoDx System Software versión 1.9.2.6 o superior



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los NeuMoDx EBV External Controls son solo para uso diagnóstico *in vitro* con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 tal como se implementa en los NeuMoDx Systems.
- No utilice los NeuMoDx EBV External Controls después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice los NeuMoDx EBV External Controls si el embalaje está dañado o si el contenido no está congelado en el momento de su recepción.
- Dado que los NeuMoDx EBV Positive Controls contienen material de analito de EBV, deben manipularse con cuidado, ya que la contaminación cruzada con las muestras clínicas podría producir un resultado positivo falso.
- 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*¹ (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos) y en el documento M29-A4 del CLSI.²
- Al trabajar con productos químicos, use en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) correspondientes.
- No pipetee con la boca. No fume, beba ni coma en zonas en las que se estén manipulando las muestras o los reactivos.
- Elimine 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.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Se proporcionan las hojas de datos de seguridad (SDS) de cada reactivo (según proceda) en www.qiagen.com/safety.
- Al trabajar con productos químicos, use en todo momento una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Para obtener más información, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) correspondientes.

Información para emergencias

CHEMTREC
Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887

Eliminación

Elimine los residuos peligrosos de conformidad con las normativas locales y nacionales. Esto también se aplica a los productos no utilizados.

Siga las recomendaciones indicadas en la ficha de datos de seguridad.



ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS

- Los NeuMoDx EBV 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 EBV 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 4°C durante un máximo de 7 días.
- No se recomienda volver a congelar el producto después de la primera descongelación.
- Aunque los NeuMoDx EBV 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. Se debe procesar un conjunto de NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] una vez cada 24 horas. Si no existe un conjunto de controles de prueba válidos, el software de NeuMoDx 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 (un control positivo alto, un control positivo bajo y un control negativo):

NeuMoDx EBV External Control	Color de la etiqueta
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Control positivo alto NeuMoDx EBV)	Rojo
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Control positivo bajo NeuMoDx EBV)	Gris
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (Control negativo NeuMoDx EBV)	Negro

3. Retire un conjunto de NeuMoDx EBV External Controls del congelador y descongélelos por completo a temperatura ambiente ($15-30^{\circ}\text{C}$). Los controles externos deben estar descongelados por completo y equilibrados a temperatura ambiente antes del uso. Si utiliza un conjunto de controles ya descongelado, asegúrese de que los controles descongelados hayan estado almacenados a 4°C y que no tengan más de 7 días de antigüedad.
4. Agite en vórtex suavemente para garantizar la homogeneidad.
5. Cargue los viales de control en un soporte estándar de 32 tubos y asegúrese de que se hayan retirado los tapones de todos los tubos.
6. Coloque el soporte de tubos 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 EBV External Control	Resultado del EBV	Resultado del SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Control positivo alto NeuMoDx EBV)	EBV POSITIVE (POSITIVO PARA EBV) [Conc] (Concen.) $3,68-4,68 \log_{10} \text{ UI/ml}$	Positivo para el SPC1
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Control positivo bajo NeuMoDx EBV)	EBV POSITIVE (POSITIVO PARA EBV) [Conc] (Concen.) $1,58-2,78 \log_{10} \text{ UI/ml}$	Positivo para el SPC1
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (Control negativo NeuMoDx EBV)	EBV NEGATIVE (NEGATIVO PARA EBV)	Positivo para el SPC1

9. La gestión de resultados discrepantes para los controles externos debe realizarse de la siguiente manera:
 - a. Un resultado de la prueba Positivo (Positivo) notificado para una muestra de control negativo puede indicar contaminación y deben examinarse los procedimientos de control de calidad del laboratorio para encontrar la causa raíz. Asegúrese de usar zonas separadas para la preparación de las muestras, la manipulación del control y la configuración de la RT-PCR. Para obtener más consejos sobre la resolución de problemas, consulte el Manual del operador del NeuMoDx 288 o 96 Molecular System.
 - 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 No Result (NR) (Sin resultado), Unresolved (UNR) (No resuelto) o 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 QIAGEN.
 - e. Si el control externo negativo sigue notificando un resultado Positivo (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 técnico de QIAGEN.

LIMITACIONES

- Los NeuMoDx EBV External Controls solo pueden utilizarse junto con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 en los NeuMoDx Systems.
- Se requiere una calibración válida de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 con los NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] *antes* de que se puedan procesar los controles externos.
- Los resultados erróneos se podrían deber a una manipulación o un almacenamiento incorrectos o bien a otro error técnico.
- 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, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020.
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.

Seracare[®] es una marca comercial registrada de Seracare Life Sciences, 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.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las instrucciones de uso o en el embalaje y el etiquetado:

R only	Solo para uso prescriptivo		No reutilizar
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar las instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
REF	Número de catálogo	CE	Marca CE
LOT	Código de lote	CONT	Contiene
	Fecha de caducidad		Contiene material biológico de origen humano
	Límite de temperatura		



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

Servicio técnico/Informes de vigilancia: support.qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

