

REF 901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

Rx Only

ATTENZIONE: solo per il mercato extra USA

IVD

Per uso diagnostico *in vitro* con la NeuMoDx™ HHV-6 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™ HHV-6 Quant Test Strip (foglio illustrativo).



USO PREVISTO

I NeuMoDx™ HHV-6 External Controls sono destinati all'uso con la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip per stabilire una validità di esecuzione sul NeuMoDx™ 288 Molecular System e sul NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) al fine di elaborare un test diagnostico quantitativo *in vitro* per quantificare il DNA del virus betaherpesvirus 6A umano (HHV-6A) e/o il DNA del virus betaherpesvirus 6B umano (HHV-6B).

SINTESI E SPIEGAZIONE

I NeuMoDx™ HHV-6 External Controls sono forniti in un kit composto da 15 fiale di controlli positivi, due fiale di NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer e 30 provette secondarie vuote etichettate. Un set di controlli esterni è composto da una provetta di controllo positivo essiccato, sigillata in un unico involucro di alluminio con una bustina di essiccante arancione, e NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer utilizzato come controllo negativo. Un set di controlli esterni viene elaborato ogni 24 ore per stabilire la validità di esecuzione del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Il controllo positivo NeuMoDx™ HHV-6 contiene un pellet essiccato di acido nucleico target sintetico di HHV-6A e HHV-6B a 4 log₁₀ copie/mL. Il controllo negativo NeuMoDx™ HHV-6 è composto solo da NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

Il NeuMoDx™ HHV-6 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'HHV-6A e/o dell'HHV-6B nel plasma umano. Il NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay include un controllo di elaborazione dei campioni di DNA esogeno (SPC1, Sample Process Control 1) che contribuisce a monitorare la presenza di potenziali sostanze inibitorie, nonché gli errori relativi al NeuMoDx™ System o ai reagenti che si possono verificare durante i processi di estrazione e di amplificazione.

Tuttavia, di norma i laboratori clinici richiedono l'inserimento di controlli esterni nei protocolli di analisi di routine al fine di valutare le prestazioni dei test e garantire che le procedure di analisi soddisfino i requisiti di controllo qualità stabiliti. I NeuMoDx™ HHV-6 External Controls sono destinati a essere usati per stabilire tale validità di esecuzione di routine del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. L'uso di routine di questi controlli consente ai laboratori di monitorare la variazione giorno per giorno e le prestazioni da lotto a lotto dei reagenti del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay e può agevolare il laboratorio nell'identificazione degli errori prima di ottenere i risultati dei test.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I NeuMoDx™ HHV-6 External Controls consentono di verificare l'efficacia del flusso di lavoro di estrazione e della procedura di amplificazione degli acidi nucleici. È necessario elaborare un set di controlli (composto da 1 controllo positivo e 1 controllo negativo) ogni 24 ore. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx™ HHV-6 External Controls consente ai laboratori di garantire l'efficacia dei risultati del test per campioni clinici umani elaborati entro il periodo di validità di 24 ore. I controlli esterni vengono elaborati in modo identico ai campioni clinici umani destinati all'analisi quantitativa dell'HHV-6A e dell'HHV-6B.

I risultati attesi di entrambi i controlli esterni sono integrati nell'algoritmo Control Validity (Validità dei controlli) incluso nel software del NeuMoDx™ System. Una volta elaborati correttamente i controlli esterni, il software del sistema registra automaticamente la validità per un periodo di 24 ore. Il software del sistema richiede automaticamente all'utente di elaborare i controlli esterni quando il periodo di validità dei controlli è scaduto.

REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

Materiali in dotazione

RIF	Contenuto	Test per unità	Totale test per kit
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Set monouso di controlli positivi e negativi HHV-6A e HHV-6B per stabilire la validità giornaliera del NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay (1 fiala di controllo positivo a 4 log ₁₀ copie/mL e NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (controllo negativo)).	1 set	15

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

RIF	Contenuto
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Reagenti per PCR liofilizzati contenenti sonde e primer TaqMan® specifici per HHV-6A, sonde e primer TaqMan® specifici per HHV-6B, 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>
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators <i>Set monouso di calibratori HHV-6A alto e basso e calibratori HHV-6B alto e basso per stabilire un coefficiente di calibrazione.</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™ HHV-6 External Controls sono destinati all'uso diagnostico *in vitro* solo con la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip implementata sui NeuMoDx™ Systems.
- Non utilizzare i NeuMoDx™ HHV-6 External Controls dopo la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare i NeuMoDx™ HHV-6 External Controls 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 tutti i NeuMoDx™ HHV-6 External Controls al riparo dall'umidità nei rispettivi involucri di alluminio contenenti la bustina di essiccante arancione.
- Poiché i controlli positivi NeuMoDx™ HHV-6 contengono materiale target HHV-6A e HHV-6B, 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 ematica¹. È necessario seguire le norme sul livello di biosicurezza 2² o altre pratiche di biosicurezza adeguate^{3,4} 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.
- Le modifiche rispetto alla versione precedente del foglio illustrativo 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™ HHV-6 External Controls vengono spediti a temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- Il kit di NeuMoDx™ HHV-6 External Controls deve essere conservato a una temperatura di +15 °C/+30 °C per garantirne la stabilità.
- Le fiale dei controlli esterni (controllo negativo, controllo positivo ricostituito e/o provette vuote) sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso, smaltire i NeuMoDx™ HHV-6 External Controls ricostituiti residui.
- 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. È necessario elaborare un set di NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (RIF 901000) una volta ogni 24 ore. Se non esiste un set di controlli dei test valido, prima di poter presentare i risultati del campione, il software NeuMoDx™ richiederà di elaborare tali controlli.
2. Se sono richiesti controlli esterni, elaborare i controlli (1 controllo positivo e 1 controllo negativo per sistema):

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Schema colori etichette	Codice a barre
Positive Control (PC) (controllo positivo)	Rosso	6ABPC
Negative Control (NC) (controllo negativo)	Nero	6ABNC

3. Se sono richiesti controlli esterni, ricostituire gli HHV-6 External Controls (1 controllo positivo) e preparare il controllo negativo attenendosi ai passaggi di seguito descritti.
4. Tagliare l'involucro di alluminio del controllo positivo in corrispondenza del punto indicato dalle tacche laterali.
5. Togliere la provetta del controllo positivo HHV-6 dall'involucro subito prima dell'uso.
6. Prima dell'uso, assicurarsi che gli involucri siano ben sigillati e che contengano ancora le bustine di essiccante. Utilizzare solo confezioni non danneggiate.
7. Gettare gli involucri di alluminio e il relativo contenuto se il colore delle bustine di essiccante passa da arancione a verde.
8. Centrifugare la provetta di controllo positivo HHV-6 prima dell'apertura per garantire che il DNA sia sul fondo della provetta.
9. Miscelare con vortex il NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer e ricostituire la provetta di controllo positivo HHV-6 con 800 µL di tampone. Le provette di controllo positivo ricostituito sono esclusivamente monouso.
10. Tappare la provetta di controllo positivo HHV-6 ricostituito e miscelarla con vortex per 30 secondi fino a quando il DNA essiccato è risospeso.
11. Centrifugare la provetta di controllo positivo HHV-6 per alcuni secondi a velocità media per rimuovere eventuali residui dal tappo ed eliminare eventuali bolle/schiuma.
12. Incubare per almeno 20 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.
13. Miscelare con vortex la provetta di controllo positivo HHV-6 per alcuni secondi a velocità media e centrifugarla per alcuni secondi a velocità media.
14. Trasferire tutto il contenuto della provetta di controllo positivo HHV-6 in una provetta secondaria vuota etichettata (provetta NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC) inclusa nel kit). È consigliabile trasferire il controllo positivo nella provetta secondaria vuota subito prima dell'uso. Il controllo positivo ricostituito e le provette secondarie vuote sono esclusivamente monouso.
15. Trasferire 800 µL di NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer in una provetta secondaria vuota etichettata (provetta NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC) inclusa nel kit). Le provette secondarie riempite sono esclusivamente monouso.
16. Caricare le provette di controlli in un portaprovette per campioni 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 i codici 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. La validità dei controlli esterni sarà valutata dal NeuMoDx™ System sulla base dei risultati attesi.

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Risultato HHV-6A/HHV-6B	Risultato SPC1
Positive Control (PC) (controllo positivo)	Positivo per HHV-6A e HHV-6B	N/A
Negative Control (NC) (controllo negativo)	Negativo per HHV-6A e HHV-6B	Valido

20. I risultati incongruenti per i controlli esterni devono essere gestiti come segue:
 - a) Un risultato del test positivo riportato per un campione di controllo negativo indica un problema di contaminazione del campione.
 - b) Un risultato del test negativo riportato per un campione di controllo positivo può indicare un problema correlato a un reagente o a uno strumento.
 - c) In entrambi i casi sopra illustrati, ripetere il controllo non riuscito con una o più nuove fiale del controllo o dei controlli che non hanno superato il test di validità.

- d) Se il controllo esterno positivo continua a dare un risultato negativo, contattare il Servizio di assistenza tecnica di QIAGEN.
- e) Se il controllo esterno negativo continua a dare un risultato positivo, cercare di eliminare tutte le fonti di potenziale contaminazione, anche sostituendo TUTTI i reagenti, e ripetere la sessione prima di contattare il Servizio di assistenza tecnica di QIAGEN.

LIMITAZIONI

- I NeuMoDx™ HHV-6 External Controls possono essere usati soltanto in combinazione con la NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip sui NeuMoDx™ Systems.
- È richiesta una calibrazione valida della NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip utilizzando i NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (RIF 801000) prima di poter elaborare i controlli esterni.
- La manipolazione e la conservazione non corrette o altri errori tecnici possono produrre risultati errati.
- Il NeuMoDx™ 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,December 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.

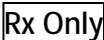
MARCHI COMMERCIALI

NeuMoDx™ 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



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

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

Brevetto: www.neumodx.com/patents