

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators**R only**

PRECAUCIÓN: Para exportaciones de EE. UU. exclusivamente

IVD Para uso diagnóstico *in vitro* con los NeuMoDx 288 y NeuMoDx 96 Molecular Systems*Para ver actualizaciones en los folletos, vaya a: www.qiagen.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 HIV-1 Quant Test Strip; ref. 40600412***USO PREVISTO**

Los NeuMoDx HIV-1 Calibrators son parte del NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, una prueba de ácidos nucleicos de diagnóstico *in vitro* diseñada para la detección y la cuantificación del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) 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 HIV-1 Calibrators se utilizan para establecer un coeficiente de calibración asociado a la curva estándar de un lote concreto de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, lo que permite la cuantificación precisa del ARN del VIH-1 en muestras de plasma humano. El analito del VIH-1 en estos calibradores concuerda con el 3.º estándar internacional de la OMS para el VIH-1.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los NeuMoDx HIV-1 Calibrators se proporcionan en tres conjuntos pareados de calibradores positivos bajos y positivos altos. Se procesa un calibrador positivo bajo y un calibrador positivo alto (1 conjunto) cada 90 días o con cada nuevo lote de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips para establecer una calibración válida del NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. El analito del VIH-1 en los calibradores es un virus no infeccioso, recombinado, procedente de mamíferos y de replicación defectuosa que contiene secuencias del genoma del VIH-1. El virus recombinado se diluye en diluyente Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, Massachusetts, EE. UU.) en concentraciones finales de 3,0 log₁₀ UI/ml y de 5,0 log₁₀ UI/ml para el calibrador bajo y alto, respectivamente.

El NeuMoDx HIV-1 Quant Assay combina la extracción automatizada de ARN, la amplificación y la detección mediante real-time PCR con transcripción inversa para permitir la detección cuantitativa del ARN del VIH-1 en muestras de plasma humano. Los resultados obtenidos a partir del procesamiento de los NeuMoDx HIV-1 Calibrators se aplican a la curva estándar almacenada y se utilizan para generar un coeficiente de calibración, que se usa para ajustar automáticamente la curva estándar para variaciones leves entre los sistemas o los lotes de tiras reactivas. El uso de la curva estándar y del coeficiente de calibración específico del sistema/lote permite la cuantificación precisa del ARN del VIH-1 en las muestras humanas clínicas.

Además, la trazabilidad de estos calibradores con respecto al 3.º estándar internacional de la OMS para el VIH-1 permite a los laboratorios garantizar que los resultados obtenidos por el uso de las NeuMoDx HIV-1 Quant Assay sean coherentes en todos los lotes de reactivos, sistemas y operadores.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los NeuMoDx HIV-1 Calibrators se han formulado para simular muestras de plasma humano de origen natural que contienen ARN del VIH-1. El material de analito encapsulado que se usa en estos calibradores permite la verificación de la extracción eficaz del ácido nucleico y el proceso de amplificación y detección mediante real-time PCR, lo que permite la calibración de todo el proceso de análisis. Se procesa un conjunto de calibradores cada 90 días o con un cambio en el NeuMoDx System, en el software o en el lote de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. El NeuMoDx System procesará automáticamente cada calibrador por triplicado. Dicho procesamiento rutinario de los NeuMoDx HIV-1 Calibrators permite a los laboratorios garantizar la precisión de los resultados de las pruebas de muestras humanas clínicas procesadas dentro del periodo de validez. Estos calibradores se procesan de forma idéntica al procesamiento de muestras humanas clínicas destinadas para el análisis cuantitativo del VIH-1.

El software del NeuMoDx System avisa automáticamente al operador cuando se requiere una calibración. Durante el procesamiento, el software del NeuMoDx System verifica automáticamente los criterios para la aceptación del calibrador. Si menos de dos de las réplicas del calibrador son válidas, el software invalida la serie de forma automática. Las muestras de una serie invalidada se deben volver a analizar con un nuevo conjunto de calibradores y controles.

Tras el procesamiento correcto de los NeuMoDx HIV-1 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 provoque la caducidad del periodo de validez. El software del NeuMoDx System notificará automáticamente al usuario para que procese nuevos calibradores cuando haya caducado el periodo de validez de los calibradores procesados anteriormente y no permitirá el procesamiento de las muestras de los pacientes hasta que se haya establecido un nuevo periodo.

REACTIVOS Y CONSUMIBLES

Materiales suministrados

REF	Contenido	Pruebas por unidad	Total de pruebas por kit
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Conjuntos de calibradores altos y bajos de VIH-1 de un solo uso para establecer la validez de la curva estándar (1 vial de cada nivel = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	3

Materiales necesarios pero disponibles por separado

REF	Contenido
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Reactivos secos para PCR que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos de VIH-1, así como sondas y cebadores TaqMan específicos de SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica y controles del proceso de muestras secas</i>
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Conjuntos de controles externos positivos y negativos de VIH-1 de un solo uso para establecer la validez diaria del NeuMoDx HIV-1 Quant Assay</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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]



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los NeuMoDx HIV-1 Calibrators son solo para uso diagnóstico *in vitro* con la NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip tal como se implementa en el NeuMoDx System.
- No utilice los NeuMoDx HIV-1 Calibrators después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice los NeuMoDx HIV-1 Calibrators si el embalaje está dañado o si el contenido no está congelado en el momento de su recepción.
- Los NeuMoDx HIV-1 Calibrators contienen plasma humano desfibrinado que es negativo para el ADN del HBV, el ARN del HCV, el ARN del VIH-1, el ADN del parvovirus humano B19 y el ARN del VHA mediante el uso de métodos de amplificación de ácidos nucleicos, y no es reactivo para HBsAg y contiene anticuerpos frente a VIH-1 y VIH-2, HCV, VLTH I y VLTH II, HBs, y Hbc mediante el uso de métodos de pruebas autorizados por la FDA. Esto no garantiza la ausencia de estos u otros patógenos humanos. Siga las precauciones universales al manipularlos.
- 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 Laboratories¹ (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos) y en el documento M29-A3 del CLSI.²
- 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 HIV-1 Calibrators 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 HIV-1 Calibrators a una temperatura de $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ para garantizar la estabilidad.
- Los viales de calibrador están diseñados exclusivamente para un solo uso. Los calibradores descongelados pueden almacenarse a una temperatura de $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de 24 horas.
- No se recomienda volver a congelar el producto después de la primera descongelación.
- Aunque los NeuMoDx HIV-1 Calibrators 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 calibradores con apariencia turbia o que contengan precipitados de gran tamaño después de la descongelación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Los NeuMoDx HIV-1 Calibrators deben procesarse en las siguientes situaciones:
 - a. Ha caducado la validez de la calibración establecida previamente (se han superado los 90 días)
 - b. No se ha establecido la validez de la calibración en los NeuMoDx Systems
 - c. No se ha establecido la validez de la calibración para un lote determinado de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips
 - d. Se ha modificado el software del NeuMoDx System
2. Si no existe una calibración válida, el NeuMoDx System indicará al usuario que debe procesar los calibradores externos (y los controles externos) para que puedan notificarse los resultados de las muestras.
3. Si se requieren calibradores, procese los NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 calibrador alto y 1 calibrador bajo):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Color de la etiqueta
Calibrador alto (HCHIV)	Verde
Calibrador bajo (LCHIV)	Azul

4. Retire un conjunto de NeuMoDx HIV-1 Calibrators del congelador y colóquelo a temperatura ambiente ($15\text{-}30\text{ }^{\circ}\text{C}$) hasta que se descongele por completo.
5. Agite en vórtex suavemente para garantizar la homogeneidad.
6. Cargue los viales del calibrador en un soporte estándar de tubos de muestras de 32 tubos y asegúrese de que se hayan retirado los tapones de todos los tubos.
7. Coloque el soporte de tubos de muestras en el estante del cargador automático y utilice la pantalla táctil para cargar el soporte en la mesa de trabajo del NeuMoDx System.
8. 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.
9. Para generar resultados válidos, al menos 2 de cada 3 réplicas deben generar resultados dentro de los parámetros definidos. El objetivo nominal del calibrador bajo es de $3,0\text{ log}_{10}\text{ UI/ml}$ y el del calibrador alto es de $5,0\text{ log}_{10}\text{ UI/ml}$.

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	Resultado del VIH-1
Calibrador alto (HCHIV)	2/3 calibradores válidos
Calibrador bajo (LCHIV)	2/3 calibradores válidos

10. La gestión de resultados discrepantes para los calibradores externos debe realizarse de la siguiente manera:
 - a. Si uno o ambos calibradores no superan la comprobación de validez, repita el procesamiento de los calibradores no aprobados con nuevos viales. En caso de que un calibrador no supere la comprobación de validez, es posible repetir únicamente el calibrador no aprobado, ya que el NeuMoDx System no requiere que el usuario procese ambos calibradores.
 - b. Si el problema persiste, póngase en contacto con NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Los controles externos [REF 900301] deben procesarse *después* de que se haya establecido la validez del calibrador y antes de obtener los resultados de la prueba de las muestras.

LIMITACIONES

1. Los NeuMoDx HIV-1 Calibrators solo pueden utilizarse junto con las NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips en el NeuMoDx System.
2. Se requiere una calibración válida de la NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip con los NeuMoDx HIV-1 Calibrators [REF 800304] *antes* de que se puedan procesar los NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301].
3. Los resultados erróneos se podrían deber a una manipulación o un almacenamiento incorrectos o bien a otro 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. Centers for Disease Control and Prevention 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

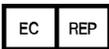
NeuMoDx[™] es una marca comercial de NeuMoDx Molecular, Inc.

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

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.

SÍMBOLOS

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

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



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



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



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

Patente: www.neumodx.com/patents