

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators**R only**

PRECAUCIÓN: Para exportaciones de EE. UU. exclusivamente

IVD Para uso diagnóstico *in vitro* con los NeuMoDx 288 y NeuMoDx 96 Molecular SystemsPara 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 Calibrators están diseñados para utilizarse con el NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 para establecer un coeficiente de calibración asociado con un lote en concreto de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 y se utilizan junto con una curva estándar para realizar una prueba precisa de diagnóstico *in vitro* cuantitativa en el NeuMoDx 288 Molecular System o el NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems) a fin de cuantificar el ADN del virus de Epstein-Barr (EBV) a partir de muestras de plasma humano. El análisis de EBV en estos calibradores se ha calibrado conforme al 1.º estándar internacional de la OMS para el virus de Epstein-Barr para técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (código del NIBSC: 09/260).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los NeuMoDx EBV Calibrators se proporcionan en un kit y constan de un conjunto de 3 calibradores positivos bajos y 3 calibradores positivos altos externos. Se procesa un calibrador positivo bajo y un calibrador positivo alto (1 conjunto) cada 90 días o con cada nuevo lote de NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 para establecer una calibración válida del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Los NeuMoDx EBV Calibrators contienen ácido nucleico del análisis de EBV encapsulado a 5 log₁₀ UI/ml o 3 log₁₀ UI/ml para los High y Low Calibrators, respectivamente. Ambos se diluyen en Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

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. Los resultados obtenidos a partir del procesamiento de los NeuMoDx EBV 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 ADN del EBV en las muestras de plasma humano clínicas.

La trazabilidad de los calibradores con respecto al 1.º estándar internacional de la OMS permite a los laboratorios garantizar que los resultados de la prueba obtenidos mediante el uso de las NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 son coherentes en todos los lotes de reactivos, sistemas y operadores.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los NeuMoDx EBV Calibrators han sido formulados para simular muestras de plasma humano de origen natural que contienen ADN del EBV. Además, el material encapsulado que se usa en estos calibradores permite la verificación de la extracción eficaz del ácido nucleico, así como 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 estos calibradores externos (compuesto por un calibrador alto y uno bajo) cada 90 días o con el cambio de un sistema, software o lote de tiras reactivas; el sistema procesará automáticamente cada calibrador por triplicado. Dicho procesamiento rutinario de los NeuMoDx EBV Calibrators permite a los laboratorios garantizar la eficacia 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 EBV.

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 calibración de forma automática. En caso de un fallo de calibración, la calibración debe volver a analizarse con un conjunto nuevo de calibradores.

Tras el procesamiento correcto de los NeuMoDx EBV 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 que debe procesar estos calibradores externos cuando haya caducado el periodo de validez del calibrador externo procesado anteriormente.



REACTIVOS/CONSUMIBLES

Materiales suministrados

REF	Contenido	Pruebas por unidad	Total de pruebas por kit
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 (1 vial de 5 log₁₀ UI/ml y 1 vial de 3 log₁₀ UI/ml Basematrix = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	3

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>
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Conjuntos de un solo uso de controles positivos bajos, positivos altos y negativos para establecer la validez diaria del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0</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 Calibrators son para uso diagnóstico *in vitro* solo con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 tal como se implementa en los NeuMoDx Systems.
- No utilice los NeuMoDx EBV Calibrators después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice los NeuMoDx EBV Calibrators si el embalaje está dañado o si el kit no está congelado en el momento de su recepción.
- Dado que los calibradores externos 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 Laboratories¹ (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 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 EBV Calibrators a una temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ para garantizar la estabilidad.
- Los viales de calibrador están diseñados exclusivamente para un solo uso. Los calibradores descongelados pueden almacenarse a $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de 7 días.
- No se recomienda volver a congelar el producto después de la primera descongelación.
- Aunque los NeuMoDx EBV 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 EBV Calibrators [REF 800501] 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 con un nuevo lote de NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0
 - d. Se ha modificado el software del NeuMoDx System
2. Si no existe una calibración válida, el NeuMoDx System le 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 EBV Calibrators (un calibrador alto y un calibrador bajo por lote de reactivos):

NeuMoDx EBV Calibrator	Color de la etiqueta
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Calibrador alto NeuMoDx EBV)	Verde
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Calibrador bajo NeuMoDx EBV)	Azul

4. Retire un conjunto de NeuMoDx EBV Calibrators del congelador y descongélelo por completo a temperatura ambiente ($15\text{-}30\text{ }^{\circ}\text{C}$). Los calibradores deben descongelarse por completo y equilibrarse a temperatura ambiente antes del uso. Si utiliza un conjunto de calibradores ya descongelado, asegúrese de que los calibradores descongelados hayan estado almacenados a $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ y que no tengan más de 7 días de antigüedad.
5. Agite en vórtex suavemente para garantizar la homogeneidad.
6. Cargue los viales del calibrador en un soporte estándar de tubos de muestras (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 el 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. Se llevan a cabo tres réplicas de cada calibrador.
10. La calibración se considera válida si al menos dos de cada tres réplicas generan 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 EBV Calibrator	Resultado del EBV
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Calibrador alto NeuMoDx EBV)	2/3 calibradores válidos
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Calibrador bajo NeuMoDx EBV)	2/3 calibradores válidos

11. La gestión de resultados discrepantes para los calibradores debe realizarse de la siguiente manera:
 - a. Si uno o ambos calibradores no superan la comprobación de validez, repita el procesamiento del calibrador no aprobado con un nuevo vial. En caso de que un calibrador no supere la comprobación de validez, es posible repetir únicamente el calibrador no aprobado, ya que el sistema no requiere que el usuario procese ambos calibradores.
 - b. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
12. Los controles externos EBV [REF 900502] deben procesarse *después* de que se haya establecido la validez del calibrador, antes de obtener los resultados de las pruebas de muestras humanas clínicas.

LIMITACIONES

- Los NeuMoDx EBV Calibrators solo pueden utilizarse junto con las NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 en el NeuMoDx System.
- 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 NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502].
- 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. 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.

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

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

