

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

ATTENZIONE: Solo per l'esportazione negli Stati Uniti

**IVD Per uso diagnostico *in vitro* con NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular System**

 Per gli aggiornamenti dei fogli illustrativi, andare su: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx 288 Molecular System; P/N 40600108 [RIF 500100]



Per istruzioni dettagliate fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System; P/N 40600317 [RIF 500200] o P/N 40600655 [RIF 500201]

Vedere anche le Istruzioni per l'uso della NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (foglietto illustrativo); P/N 40600562

### USO PREVISTO

I NeuMoDx EBV Calibrator sono destinati all'uso con il NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 per stabilire un coefficiente di calibrazione associato a un determinato lotto di NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 e vengono utilizzati in combinazione con una curva standard al fine di eseguire un test diagnostico quantitativo *in vitro* accurato sul NeuMoDx 288 Molecular System o sul NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) per quantificare il DNA del virus di Epstein-Barr (EBV) da campioni di plasma umano. L'EBV target è stato calibrato in questi calibratori secondo il 1° Standard Internazionale della OMS per il virus di Epstein-Barr per le tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (codice NIBSC: 09/260).

### SOMMARIO E SPIEGAZIONI

I NeuMoDx EBV Calibrator sono forniti in kit e sono composti da un set di 3 calibratori esterni debolmente positivi e 3 calibratori esterni altamente positivi. Un calibratore debolmente positivo e un calibratore altamente positivo (1 set) vengono elaborati ogni 90 giorni o con ogni nuovo lotto di NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 per stabilire una calibrazione valida del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Gli EBV NeuMoDx Calibrator contengono acido nucleico dell'EBV target incapsulato a  $5 \log_{10}$  IU/ml o  $3 \log_{10}$  IU/ml rispettivamente per il calibratore alto e basso. Entrambi sono diluiti in Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Il NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 combina l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione automatizzate del DNA mediante real-time PCR per consentire la rilevazione quantitativa del DNA dell'EBV nei campioni di plasma. I risultati ottenuti dall'elaborazione dei NeuMoDx EBV Calibrator 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. L'uso combinato della curva di standard e del coefficiente di calibrazione specifico del sistema/lotto consente la quantificazione accurata del DNA dell'EBV nei campioni di plasma clinici umani.

La tracciabilità dei calibratori secondo il 1° Standard Internazionale dell'OMS consente ai laboratori di garantire che i risultati dell'analisi ottenuti con le NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 siano coerenti fra lotti di reagenti, sistemi e operatori.

### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I NeuMoDx EBV Calibrator sono stati formulati per imitare i campioni di plasma umano naturali contenenti DNA dell'EBV. Inoltre, il materiale incapsulato utilizzato in questi calibratori consente di verificare l'efficacia dell'estrazione degli acidi nucleici, nonché il processo di amplificazione e rilevazione mediante real-time PCR, consentendo così la calibrazione dell'intero processo di analisi. Un set di questi calibratori esterni, composto da 1 calibratore alto e 1 calibratore basso, viene elaborato ogni 90 giorni o quando si cambia sistema, software o lotto di reagenti della striscia reattiva; il sistema elaborerà automaticamente ogni calibratore in tre replicati. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx EBV Calibrator consente ai laboratori di garantire l'efficacia dei risultati dei test per campioni clinici umani elaborati entro il periodo di validità. Questi calibratori vengono elaborati in modo identico all'elaborazione dei campioni clinici umani destinati all'analisi quantitativa dell'EBV.

Il software del NeuMoDx System avverte automaticamente l'operatore quando è necessaria 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 di calibrazione. In caso di calibrazione non riuscita, è necessario ripetere la sessione utilizzando un nuovo set di calibratori.

Una volta terminata con successo l'elaborazione dei NeuMoDx EBV Calibrator, il software del sistema registra automaticamente la validità dei calibratori elaborati per un periodo di 90 giorni, a meno che non vi sia una variazione nel sistema che determini l'annullamento del periodo di validità. Se il periodo di validità dei calibratori esterni precedentemente elaborati è scaduto, il software del NeuMoDx System notifica automaticamente all'utente che è necessario elaborare questi calibratori esterni.



### REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

#### Materiali in dotazione

RIF	Contenuto	Test per unità	Totale test per kit
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> <i>Set monouso di calibratori EBV alto e basso per stabilire la validità della curva standard (1 fiala di <math>5 \log_{10}</math> IU/ml e 1 fiala di <math>3 \log_{10}</math> IU/ml Basematrix = 1 set)</i>	1 set	3

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

RIF	Contenuto
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> <i>Reagenti PCR essiccati contenenti sonde TaqMan® e primer specifici per EBV insieme a sonda TaqMan e primer specifici per SPC1.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Particelle paramagnetiche, enzima litico e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i>
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> <i>Set monouso di controlli debolmente positivi, altamente positivi e negativi per stabilire la validità giornaliera del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0</i>
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) con filtri</b>
235905	<b>Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) con filtri</b>

**Strumentazione richiesta**

NeuMoDx 288 Molecular System [RIF 500100] o NeuMoDx 96 Molecular System [RIF 500200 o 500201]

Software del NeuMoDx System versione 1.9.2.6 o superiore


**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- I NeuMoDx EBV Calibrator sono destinati all'uso diagnostico *in vitro* solo con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 implementata sui NeuMoDx System.
- Non usare i NeuMoDx EBV Calibrator dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare i NeuMoDx EBV Calibrator se l'imballaggio è danneggiato o se il kit non è congelato all'arrivo.
- Poiché i calibratori esterni contengono materiale target EBV, devono essere manipolati con cautela, in quanto la contaminazione crociata con i campioni clinici può produrre un risultato falso positivo.
- Trattare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità a procedure di laboratorio sicure, come quelle descritte in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> e nel Documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).<sup>2</sup>
- Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS).
- 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 i materiali di consumo NeuMoDx, occorre indossare guanti in nitrile puliti e privi di polvere.
- Lavarsi bene le mani dopo avere eseguito il test.
- Per ogni reagente vengono fornite le schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) (se applicabile) su [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Quando si lavora con sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali protettivi. Per ulteriori informazioni, consultare le relative schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS).

**Informazioni di emergenza**

CHEMTREC

Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada +1 703-527-3887

**Smaltimento**

Smaltire come rifiuto pericoloso in conformità alle normative locali e nazionali. Lo stesso vale per i prodotti non utilizzati.

Seguire le raccomandazioni contenute nella scheda tecnica di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS).



### STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- I NeuMoDx EBV Calibrator vengono spediti con ghiaccio secco per mantenere lo stato di congelamento; non usare se alla presa in consegna il contenuto non è congelato.
- Si raccomanda di conservare i NeuMoDx EBV Calibrator tra -20 e -15 °C per garantirne la stabilità.
- Le fiale dei calibratori sono esclusivamente monouso. I calibratori scongelati possono essere conservati a 4 °C per un massimo di 7 giorni.
- Il ricongelamento dopo un primo scongelamento non è consigliato.
- Sebbene i NeuMoDx EBV Calibrator non siano infettivi, eventuale materiale inutilizzato deve essere gettato dopo l'uso come materiali di scarto a rischio biologico per ridurre il rischio di contaminazione dovuto all'acido nucleico target contenuto.
- Gettare tutti i calibratori che presentino un aspetto torbido o che contengano precipitati di grandi dimensioni dopo lo scongelamento.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. I NeuMoDx EBV Calibrator [RIF 800501] devono essere elaborati nei seguenti casi:
  - a. la validità della calibrazione precedentemente stabilita è scaduta (dopo 90 giorni)
  - b. la validità della calibrazione non è stata stabilita sul/sui sistema/i NeuMoDx System(s)
  - c. la validità della calibrazione non è stata stabilita con un nuovo lotto di NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0
  - d. il software del NeuMoDx System è stato modificato
2. Se non esiste una calibrazione valida, il NeuMoDx System richiederà all'utente di elaborare i calibratori esterni (e i controlli esterni) prima di poter riportare i risultati del campione.
3. Se sono necessari i calibratori, elaborare i NeuMoDx EBV Calibrator (1 calibratore alto e 1 calibratore basso per ogni lotto di reagenti):

NeuMoDx EBV Calibrator	Schema colori etichette
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (calibratore alto NeuMoDx EBV)	Verde
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (calibratore basso NeuMoDx EBV)	Blu

4. Estrarre un set di NeuMoDx EBV Calibrator dal congelatore e lasciare scongelare completamente a temperatura ambiente (15-30 °C). I calibratori devono essere completamente scongelati ed equilibrati a temperatura ambiente prima dell'uso. Se si usa un set di calibratori già scongelato, accertarsi che i calibratori scongelati siano stati conservati a 4 °C e che non siano più vecchi di 7 giorni.
5. Miscelare con vortex per garantire l'omogeneità.
6. Caricare le fiale dei calibratori in un portaprovette per campioni standard (32 provette) e assicurarsi che da tutte le provette siano stati rimossi i tappi.
7. Posizionare il portaprovette per campioni sul ripiano del caricatore automatico e utilizzare il touchscreen per caricare il portaprovette nel NeuMoDx System.
8. Il NeuMoDx System riconoscerà il codice a barre e avvierà l'elaborazione delle provette per campioni, salvo che i reagenti o i materiali di consumo richiesti per l'analisi non siano disponibili.
9. Vengono elaborati tre replicati di ogni calibratore.
10. La calibrazione è considerata valida se almeno due replicati su tre generano risultati che rientrino nei parametri predefiniti. Il target nominale del calibratore basso è di 3,0 Log<sub>10</sub> IU/ml e il target nominale del calibratore alto è di 5,0 Log<sub>10</sub> IU/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	Risultato EBV
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (calibratore alto NeuMoDx EBV)	2 calibratori su 3 validi
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (calibratore basso NeuMoDx EBV)	2 calibratori su 3 validi

11. Risultati discrepanti per i calibratori devono essere gestiti come segue:
  - a. Se uno o entrambi i calibratori non superano il controllo di validità, ripetere l'elaborazione del/dei calibratore/i che non hanno superato il controllo utilizzando una fiala nuova. Nel caso in cui non superi il controllo di validità uno solo dei due calibratori, è possibile ripetere l'elaborazione solo di quel calibratore, dato che il sistema non richiede all'utente di elaborare entrambi i calibratori.
  - b. Se il problema persiste, contattare il Servizio di assistenza tecnica di QIAGEN.
12. Gli EBV External Control [RIF 900502] devono essere elaborati *dopo* aver stabilito la validità dei calibratori, prima di ottenere i risultati del test per i campioni clinici umani.

### LIMITAZIONI

- I NeuMoDx EBV Calibrator possono essere usati soltanto in combinazione con le NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 sul NeuMoDx System.
- Una calibrazione valida della NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 tramite i NeuMoDx EBV Calibrator [RIF 800501] è richiesta *prima* di poter elaborare i NeuMoDx EBV External Control [RIF 900502].
- 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. 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

### MARCHI COMMERCIALI

NeuMoDx™ è un marchio commerciale di NeuMoDx Molecular, Inc.

Seracare® è un marchio commerciale registrato di Seracare Life Sciences, 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 che possono apparire in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

### LEGENDA DEI SIMBOLI

I seguenti simboli possono comparire nelle istruzioni per l'uso o sulla confezione e sull'etichetta:

 <b>R only</b>	Solo su prescrizione medica		Non riutilizzare
	Produttore		Contenuto sufficiente per <n> test
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Attenzione
	Numero di catalogo		Marchio CE
	Codice lotto		Contiene
	Data di scadenza		Contiene materiale biologico di origine umana
	Limite di temperatura		

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

Assistenza tecnica/Rapporti di vigilanza: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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

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

