

**REF** 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrator

**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

Per istruzioni dettagliate fare riferimento al Manuale dell'operatore del NeuMoDx 96 Molecular System; P/N 40600317

Vedere anche le Istruzioni per l'uso della NeuMoDx HBV Quant Test Strip; P/N 40600136

### USO PREVISTO

I NeuMoDx HBV Calibrator sono componenti del NeuMoDx HBV Quant Assay, un test diagnostico *in vitro* di amplificazione dell'acido nucleico destinato alla rilevazione e alla quantificazione del DNA del virus dell'epatite B (HBV) nel plasma e nel siero umani. I NeuMoDx HBV Calibrator implementati sul NeuMoDx 288 Molecular System o sul NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) completamente automatizzati sono utilizzati per stabilire un coefficiente di calibrazione associato a una curva di standard di un particolare lotto di NeuMoDx HBV Quant Test Strip, consentendo una quantificazione accurata del DNA HBV nei campioni di plasma e siero umano. Il target HBV in questi calibratori è tracciabile secondo il 4° Standard Internazionale dell'OMS sull'HBV.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONI

I NeuMoDx HBV Calibrator sono forniti tre set accoppiati di calibratori debolmente positivi e 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 HBV Quant Test Strip per stabilire una calibrazione valida del NeuMoDx HBV Quant Assay. Entrambi i calibratori HBV contengono un target HBV incapsulato, non infettivo, diluito in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA).

Il NeuMoDx HBV Quant Assay combina l'estrazione automatizzata del DNA, l'amplificazione e la rilevazione mediante PCR real-time per consentire la rilevazione quantitativa del DNA dell'HBV nei campioni di plasma e siero umani. I risultati ottenuti dall'elaborazione dei NeuMoDx HBV Calibrator saranno applicati alla curva di standard salvata e usati per generare un coefficiente di calibrazione, che viene usato per regolare automaticamente la curva di standard in caso di leggere variazioni nei sistemi o nei 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'HBV nei campioni clinici umani.

Inoltre, la tracciabilità di questi calibratori secondo il 4° Standard Internazionale dell'OMS sull'HBV consente ai laboratori di garantire che i risultati ottenuti con l'utilizzo del NeuMoDx HBV Quant Assay siano coerenti fra lotti di reagenti, sistemi e operatori.

### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I NeuMoDx HBV Calibrator sono stati formulati per imitare i campioni di plasma e siero umani naturali contenenti DNA dell'HBV. Inoltre, il materiale target incapsulato utilizzato in questi calibratori consente di verificare l'efficacia dell'estrazione dell'acido nucleico, nonché l'amplificazione e la rilevazione mediante PCR real-time, consentendo così la calibrazione dell'intero processo di analisi. Un set di calibratori viene elaborato ogni 90 giorni o con una modifica in NeuMoDx System, nel software o nel lotto di NeuMoDx HBV Quant Test Strip. Il NeuMoDx System elaborerà automaticamente ogni calibratore in triplo. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx HBV Calibrator consente ai laboratori di garantire la precisione dei risultati del 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'HBV.

Il software presente sul 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. I campioni in una sessione non valida devono essere analizzati nuovamente utilizzando un nuovo set di calibratori e controlli.

Una volta terminata con successo l'elaborazione dei NeuMoDx HBV 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 la scadenza del periodo di validità. Il software del NeuMoDx System notificherà automaticamente l'utente di elaborare i nuovi calibratori quando il periodo di validità di quelli elaborati in precedenza è scaduto e non consente l'elaborazione dei campioni paziente fino a quando non viene stabilito un nuovo periodo.



### REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

#### Materiali in dotazione

REF	Contenuto	Test per unità	Totale test per kit
800102	NeuMoDx HBV Calibrator Set monouso di calibratori HBV alto e basso per stabilire la validità della curva di standard (1 fiala di ciascun livello = 1 set)	1 set	3

**Materiali necessari ma non in dotazione (disponibili separatamente da NeuMoDx)**

REF	Contenuto
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> <i>Reagenti PCR essiccati contenenti sonde e primer TaqMan® specifici per HBV e SPC1</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Particelle paramagnetiche, enzima litico e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i>
900102	<b>NeuMoDx HBV External Control</b> <i>Set monouso di controlli HBV positivi e negativi esterni per stabilire la validità giornaliera di NeuMoDx HBV Quant Assay</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]


**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- I NeuMoDx HBV Calibrator sono solo per uso diagnostico *in vitro* con la NeuMoDx HBV Quant Test Strip implementata sul NeuMoDx System.
- Non usare i NeuMoDx HBV Calibrator dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare i NeuMoDx HBV Calibrator se l'imballaggio è danneggiato o se il contenuto non è congelato all'arrivo.
- Maneggiare sempre i campioni come se fossero infettivi e in conformità con 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>
- 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 di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) (se applicabile) su [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Non riutilizzare.


**STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO**

- I NeuMoDx HBV 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 HBV Calibrator a una temperatura tra -15 °C e -20 °C per garantire la stabilità.
- Le fiale dei calibratori sono esclusivamente monouso. I calibratori scongelati possono essere conservati a 4 °C per un massimo di 24 ore.
- Il ricongelamento dopo un primo scongelamento non è consigliato.
- Sebbene i NeuMoDx HBV 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 HBV Calibrator 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 per un nuovo lotto di NeuMoDx HBV Quant Test Strip

- 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 (e i controlli esterni) prima di poter riportare i risultati del campione.
  3. Se sono necessari i calibratori, elaborare i NeuMoDx HBV Calibrator (1 calibratore alto e 1 calibratore basso):

NeuMoDx HBV Calibrator	Schema colori etichette
Calibratore alto (HCHBV)	Verde
Calibratore basso (LCHBV)	Blu

4. Estrarre un set di NeuMoDx HBV Calibrator dal congelatore e portare a temperatura ambiente (15- 30 °C) finché non sarà completamente scongelato.
5. Miscelare con vortex per garantire l'omogeneità.
6. Caricare le fiale dei calibratori in un portaprovette per campioni standard da 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 sul piano di lavoro del 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. Per ottenere risultati validi, almeno 2 replicati su 3 devono produrre risultati che rientrino nei parametri predefiniti. Il target nominale del calibratore basso è di 3,7 log<sub>10</sub> IU/mL e il target nominale del calibratore alto è di 5,7 log<sub>10</sub> IU/mL.

NeuMoDx HBV External Calibrator	Risultato HBV
Calibratore alto (HCHBV)	2 calibratori su 3 validi
Calibratore basso (LCHBV)	2 calibratori su 3 validi

10. Risultati discrepanti per i calibratori esterni devono essere gestiti come segue:
  - a. Se uno o entrambi i calibratori non superano il controllo di validità, ripetere l'elaborazione dei calibratori che non hanno superato il controllo utilizzando fiale nuove. 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 NeuMoDx System non richiede all'utente di elaborare entrambi i calibratori.
  - b. Se il problema persiste, contattare NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Gli External Control devono essere elaborati *dopo* aver stabilito la validità dei calibratori, prima di ottenere i risultati del test dai campioni.

### LIMITAZIONI

1. I NeuMoDx HBV Calibrator possono essere usati soltanto in combinazione con le NeuMoDx HBV Quant Test Strip sul NeuMoDx System.
2. Una calibrazione valida della NeuMoDx HBV Quant Test Strip tramite i NeuMoDx HBV Calibrator è richiesta *prima* di poter elaborare i NeuMoDx HBV External Control.
3. La manipolazione e la conservazione non corrette o altri errori tecnici possono produrre risultati errati.
4. Il NeuMoDx System è destinato a essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato all'uso del sistema.

### BIBLIOGRAFIA

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
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.

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

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

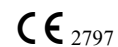


NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108, USA

Sponsor (AUS):  
QIAGEN Pty Ltd  
Level 2 Chadstone Place  
1341 Dandenong Rd  
Chadstone VIC 3148  
Australia



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



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

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