

REF 900401 NeuMoDx™ CMV External Control

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

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 CMV Quant Test Strip (foglietto illustrativo); P/N 40600165

USO PREVISTO

I NeuMoDx CMV External Control devono essere utilizzati con la NeuMoDx CMV Quant Test Strip per stabilire una validità d'esecuzione sul NeuMoDx 288 Molecular System e sul NeuMoDx 96 Molecular System (sistema/i NeuMoDx System) allo scopo di elaborare un test diagnostico quantitativo *in vitro* per quantificare il DNA del citomegalovirus (CMV) da campioni di plasma umano freschi e congelati.

SOMMARIO E SPIEGAZIONI

I NeuMoDx CMV External Control sono forniti in un kit contenente 15 set di fiale di controlli positivi e negativi. Viene elaborato un set di controlli esterni ogni 24 ore, per stabilire una validità di esecuzione del NeuMoDx CMV Quant Assay. Il NeuMoDx CMV positive control contiene acido nucleico del CMV target incapsulato formulato a 2,7 log₁₀ IU/mL in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Il NeuMoDx CMV negative control è composto solo da Basematrix.

Il NeuMoDx CMV Quant Assay combina l'estrazione automatizzata del DNA, l'amplificazione e la rilevazione mediante PCR real-time per consentire la rilevazione quantitativa del DNA del CMV nei campioni di plasma umano. Il NeuMoDx CMV Quant Assay include un Controllo esogeno di elaborazione dei campioni del DNA (Sample Process Control, SPC1) per aiutare 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 solito i laboratori clinici richiedono l'inserimento dei controlli esterni nei protocolli di analisi di routine, per valutare le prestazioni dei test e assicurare che le procedure di analisi soddisfino i requisiti di controllo qualità stabiliti. I NeuMoDx CMV External Control sono stati ideati per stabilire tale validità di processo di routine del NeuMoDx CMV Quant Assay. L'uso di routine di questi controlli consente ai laboratori di monitorare la variazione giorno per giorno e le prestazioni dei reagenti del NeuMoDx CMV Quant Assay lotto per lotto; inoltre può aiutare il laboratorio a individuare gli errori prima di generare i risultati dei test.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I NeuMoDx CMV External Control sono stati formulati per imitare i campioni di plasma umano naturali. Inoltre, il materiale incapsulato utilizzato nel controllo positivo consente di verificare l'efficacia della procedura di estrazione degli acidi nucleici. È necessario elaborare un set di controlli (composto da 1 controllo positivo e da 1 controllo negativo) ogni 24 ore. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx CMV External Control 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 all'elaborazione dei campioni clinici umani destinati all'analisi quantitativa del CMV.

I risultati attesi per entrambi questi controlli esterni sono inseriti nell'algoritmo Control Validity (Validità dei controlli) incluso nel software del NeuMoDx System. Una volta terminata con successo l'elaborazione dei controlli esterni, il software del sistema registra automaticamente la validità per un periodo di 24 ore. Quando il periodo di validità dei controlli scade, il software del sistema avverte automaticamente l'utente che occorre elaborare i controlli esterni.

REAGENTI/MATERIALI DI CONSUMO

Materiali in dotazione

| REF | Contenuto | Test per unità | Totale test per kit |
|--------|---|----------------|---------------------|
| 900401 | NeuMoDx CMV External Control Set monouso di controlli CMV positivi e negativi per stabilire la validità giornaliera di NeuMoDx CMV Quant Assay (1 fiala di controllo positivo a 2,7 log ₁₀ IU/mL e 1 fiala di controllo negativo composto solo da Basematrix = 1 set) | 1 set | 15 |

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

| REF | Contenuto |
|--------|--|
| 201400 | NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Reagenti PCR essiccati contenenti sonde TaqMan® e primer specifici per CMV insieme a sonda TaqMan e primer specifici per SPC1.</i> |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate <i>Particelle paramagnetiche, enzima litico e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i> |
| 800400 | NeuMoDx CMV Calibrator <i>Set monouso di calibratori CMV alto e basso per stabilire la validità della curva di standard</i> |
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Puntali Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µL) con filtri |
| 235905 | Puntali Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) con filtri |

Strumentazione richiesta

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I NeuMoDx CMV External Control sono solo per uso diagnostico *in vitro* con NeuMoDx CMV Quant Test Strip implementata sui NeuMoDx System.
- Non usare i NeuMoDx CMV External Control dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare i NeuMoDx CMV External Control se l'imballaggio è danneggiato o se il kit non è congelato all'arrivo.
- Poiché i NeuMoDx CMV positive control contengono materiale CMV target, devono essere trattati con attenzione, in quanto la contaminazione crociata con i campioni di prova potrebbe produrre un risultato falso positivo.
- 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*¹ e nel Documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).²
- 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.
- Le schede di sicurezza sono disponibili su richiesta.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- I NeuMoDx CMV External Control vengono spediti con ghiaccio secco per mantenere lo stato di congelamento; non usare se alla presa in consegna il contenuto del kit non è congelato.
- Si raccomanda di conservare i NeuMoDx CMV External Control a ≤ -20 °C per garantirne la stabilità.
- Le fiale dei controlli sono destinate ad un solo uso. I controlli esterni scongelati possono essere conservati a 4 °C per un massimo di 7 giorni.
- Il ricongelamento dopo un primo scongelamento non è consigliato.
- Dopo l'uso, smaltire l'eventuale materiale non utilizzato poiché contiene DNA target non infettivo e potrebbe comportare un rischio di contaminazione.
- Gettare tutti i controlli che presentino un aspetto torbido o che contengano precipitati di grandi dimensioni dopo lo scongelamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Un set di NeuMoDx CMV External Control [RIF 900401] deve essere elaborato una volta ogni 24 ore. Se non esiste un set di controlli di test validi, il software del NeuMoDx richiederà all'utente di elaborare questi controlli prima di poter riportare i risultati del campione.
2. Se sono richiesti controlli esterni, elaborare i controlli (1 controllo positivo e 1 controllo negativo per sistema):

| NeuMoDx CMV External Control | Schema colori etichette |
|---|-------------------------|
| Controllo Positivo (Positive Control, PC) | Rosso |
| Controllo Negativo (Negative Control, NC) | Nero |

3. Estrarre il set di NeuMoDx CMV External Control dal congelatore e far riadattare le fiale alla temperatura ambiente (15-30 °C) finché non saranno completamente scongelate. Se si usa un set di controlli già scongelato, accertarsi che i controlli scongelati siano stati conservati a 4°C e che non siano più vecchi di 7 giorni.
4. Miscelare con vortex per garantire l'omogeneità.
5. Caricare le fiale dei controlli in un portaprovette standard da 32 provette e assicurarsi che da tutte le provette siano stati rimossi i tappi.
6. Posizionare il portaprovette sul ripiano del caricatore automatico e usare il touchscreen per caricare il portaprovette nel NeuMoDx System.
7. 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.
8. La validità di questi controlli esterni sarà valutata dal NeuMoDx System in base ai risultati attesi.

| NeuMoDx CMV External Control | Risultato CMV | Risultato SPC1 |
|---|---------------|----------------|
| Controllo Positivo (Positive Control, PC) | CMV POSITIVO | N/A |
| Controllo Negativo (Negative Control, NC) | CMV NEGATIVO | SPC1 positivo |

9. Risultati discrepanti per i controlli esterni devono essere gestiti come segue:
 - a) Un risultato del test Positive (Positivo) riportato per un campione di controllo negativo indica un problema di contaminazione del campione.
 - b) Un risultato Negative (negativo) riportato per un campione di controllo positivo potrebbe indicare l'esistenza di un problema riguardante un reagente o uno strumento.
 - c) In entrambi i casi sopra illustrati, ripetere il controllo *fallito* con una o varie fiale appena scongelate del controllo o dei controlli che non hanno superato il test di validità.
 - d) Se il controllo esterno Positivo continua a dare risultato Negativo, contattare l'assistenza clienti NeuMoDx.
 - e) Se il controllo esterno Negativo continua a dare risultato Positivo, cercare di eliminare tutte le fonti di potenziale contaminazione, anche sostituendo TUTTI i reagenti, e ripetere la sessione prima di contattare l'assistenza clienti NeuMoDx.

LIMITAZIONI

- I NeuMoDx CMV External Control possono essere usati soltanto in combinazione con la NeuMoDx CMV Quant Test Strip sui sistemi NeuMoDx System.
- Una calibrazione valida della NeuMoDx CMV Quant Test Strip tramite i NeuMoDx CMV Calibrator [800400] è richiesta *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. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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.

SIMBOLI

| SIMBOLO | SIGNIFICATO |
|--|---|
| R only | Solo su prescrizione medica |
|  | Produttore |
| IVD | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |
| EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| REF | Numero di catalogo |
| LOT | Codice lotto |
|  | Data di scadenza |
|  | Limite di temperatura |
|  | Limiti di umidità |
|  | Non riutilizzare |
|  | Contenuto sufficiente per $<n>$ test |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Attenzione |
|  | Rischio biologico |
| CE | 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

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

CE 2797

Assistenza tecnica/Rapporti di vigilanza: support@qiagen.com

Brevetto: www.neumodx.com/patents