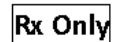




**800600 NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit**



**ATENCIÓN:** Para la exportación a EE.UU. solamente



**Para uso diagnóstico *in vitro* con NeuMoDx™ 288 y NeuMoDx™ 96 Molecular Systems**



*El folleto de este paquete se debe leer atentamente antes de usar el producto. Se deben seguir las instrucciones del folleto.*

*La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones del folleto de este paquete.*

*Para instrucciones detalladas consulte el Manual del Operador de NeuMoDx™ 288 Molecular System ; P/N 40600108*

*Para instrucciones detalladas consulte el Manual del Operador de NeuMoDx™ 96 Molecular System; P/N 40600317*

*Consulte también las Instrucciones de Uso de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip (folleto del paquete)*



### USO INDICADO

El NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit está destinado a ser utilizado con el NeuMoDx™ BKV Quant Assay para establecer un coeficiente de calibración asociado a un lote particular de la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip y se utiliza junto con una curva estándar para realizar una prueba diagnóstica cuantitativa precisa *in vitro* en el NeuMoDx™ 288 Molecular System o en el NeuMoDx™ 96 Molecular System (Sistema(s) NeuMoDx™) para cuantificar el ADN del virus BK (BKV) a partir de muestras de plasma/suero y orina humanas. El BKV en estos calibradores ha sido calibrado según la 1ª Norma Internacional de la OMS para el virus BK (BKV) (14/212)<sup>1</sup> para pruebas de amplificación de ácidos nucleicos.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit está compuesto por un juego de 3 calibradores de bajo positivo, 3 calibradores de alto positivo, un NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer y 6 tubos vacíos. Un juego de calibradores está compuesto por un calibrador de bajo positivo y un calibrador de alto positivo sellados en una sola bolsa de aluminio con una pequeña bolsita de desecante de color naranja. Un juego de calibradores se procesa cada 90 días o con cada nuevo lote de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips para establecer una calibración válida del NeuMoDx™ BKV Quant Assay. Ambos calibradores BKV contienen un pellet seco de ácido nucleico objetivo sintético BKV a 5 log<sub>10</sub> IU/mL o 3 log<sub>10</sub> IU/mL para el calibrador de alto y bajo, respectivamente. Los calibradores de BKV secos deben ser hidratados usando el NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer presente en el kit.

El NeuMoDx™ BKV Quant Assay combina la extracción, amplificación y detección automatizadas de ADN mediante PCR en tiempo real para permitir la detección cuantitativa de ADN de BKV en humanos en muestras de plasma/suero y orina.

Los Calibradores de BKV NeuMoDx™ procesados se aplicarán a la curva estándar almacenada y se utilizarán para generar un coeficiente de calibración, que se empleará para ajustar automáticamente la curva estándar en caso de pequeñas variaciones entre sistemas o lotes de tiras de prueba. Se puede obtener una cuantificación precisa del ADN del BKV en las muestras clínicas humanas que se están analizando utilizando tanto la curva estándar como el coeficiente de calibración específico del sistema/lotés.

Además, la trazabilidad de estos calibradores según la 1ª Norma Internacional de la OMS permite a los laboratorios garantizar que los resultados de las pruebas obtenidos mediante el uso de las NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips son coherentes entre los lotes de reactivos, los sistemas y los operadores.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit permite la verificación de la eficacia de la extracción de ácido nucleico, así como el proceso de amplificación y detección mediante PCR en tiempo real, permitiendo la calibración de todo el proceso de prueba. Un juego de estos calibradores externos - compuesto por 1 calibrador alto y 1 calibrador bajo- se procesará cada 90 días o con el cambio de un sistema, un software o un lote de reactivos de tiras de prueba; el sistema procesará automáticamente cada calibrador por triplicado. Este procesamiento rutinario del NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit permite a los laboratorios garantizar la eficacia de los resultados de las pruebas para las muestras clínicas humanas procesadas dentro del período de validez.

El software en el Sistema NeuMoDx™ alerta automáticamente al operador cuando se requiere una calibración. Durante el procesamiento, los criterios de aceptación del calibrador son verificados automáticamente por el software del Sistema NeuMoDx™. Si menos de dos de las réplicas del calibrador son válidas, el software invalida automáticamente ese calibrador. El calibrador alto y/o bajo invalidado debe volverse a probar utilizando un nuevo o nuevos calibradores.

Una vez procesados con éxito los Calibradores de BKV NeuMoDx™, el software del sistema registra automáticamente la validez de los calibradores procesados durante un período de 90 días, a menos que haya un cambio en el sistema que haga que expire el período de validez. El software del sistema NeuMoDx™ notificará automáticamente al usuario que procese estos calibradores externos cuando el período de validez del calibrador procesado previamente haya expirado.

### REACTIVOS / CONSUMIBLES

#### Material suministrado

REF	Contenido	Pruebas por unidad	Total de pruebas por kit
800600	NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit <i>Conjuntos de un solo uso de Calibradores de Alto y Bajo de BKV para establecer la validez de la curva estándar (1 vial de 5 log<sub>10</sub> IU/mL y 1 vial de 3 log<sub>10</sub> IU/mL de ADN seco = 1 set)</i>	1 juego	3

*Reactivos y consumibles necesarios pero no suministrados (disponibles por separado de NeuMoDx)*

REF	Contenido
201800	NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip <i>Reactivos PCR liofilizados que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos para BKV además de la sonda y los cebadores TaqMan® específicos para SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas secas, enzima lítica y controles del proceso de muestreo</i>
900601	NeuMoDx™ BKV External Control Kit <i>Juegos de un solo uso de Controles Positivos y Negativos para establecer la validez diaria del NeuMoDx BKV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Puntas Hamilton CO-RE (300 µL) con filtros
235905	Puntas Hamilton CO-RE (1000 µL) con filtros

*Instrumentos necesarios*

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] o NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit se utiliza exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* junto con la NeuMoDx™ BKV Quant Test Strip como se implementa en los sistemas NeuMoDx™.
- No utilice el NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit si el sello de seguridad está roto o si el embalaje está dañado a su llegada.
- No utilice consumibles o reactivos si la bolsa protectora está abierta o rota a su llegada.
- No mezcle reactivos para la amplificación de otros kits comerciales.
- No reutilizar.
- Conserve los Calibradores de BKV NeuMoDx™ protegidos de la humedad en sus sobres de aluminio con una pequeña bolsita de desecante naranja específico.
- Dado que los calibradores contienen material objetivo de BKV, deben manipularse con cuidado, ya que la contaminación cruzada con las muestras de prueba podría producir un resultado positivo falso
- Siempre se deben manipular las muestras como si fueran infecciosas y de conformidad con procedimientos de laboratorio seguros como los descritos de acuerdo con la norma de la OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre (OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>2</sup>), Nivel de Bioseguridad 2<sup>3</sup> u otras prácticas de bioseguridad apropiadas<sup>4,5</sup> para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- No se debe pipetear por la boca. No fume, beba ni coma en las zonas donde se manipulan las muestras o los reactivos.
- Deseche los reactivos no utilizados y los residuos de acuerdo con las regulaciones nacionales, federales, provinciales, estatales y locales.
- Deben utilizarse guantes de nitrilo limpios y sin polvo cuando se manipulen todos los reactivos y consumibles NeuMoDx™.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Se proporcionan Fichas de Datos de Seguridad (SDS) para cada reactivo.
- Las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) se proporcionan para cada reactivo (según corresponda) en [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Una barra vertical en el margen del texto indica cambios en comparación con la versión anterior de la Instrucciones de Uso.

### ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

- El NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit se envía a temperatura ambiente (+15 °C/+30 °C).
- Se recomienda que el NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit se almacene a +15 °C/+30 °C para asegurar su estabilidad.
- Los viales del Calibrador (calibradores reconstituidos y/o tubos vacíos) están pensados para un solo uso. Después de su uso, deseche los residuos de los Calibradores de BKV NeuMoDx™ reconstituidos.
- Deseche cualquier material no utilizado después de su uso con los residuos de riesgo biológico, ya que el material contiene ADN objetivo no infeccioso y podría causar un riesgo de contaminación.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. El NeuMoDx™ BKV Calibrator Kit (REF 800600) debe ser procesado bajo los siguientes escenarios:
  - a. La validez de la calibración previamente establecida ha expirado (pasados 90 días).
  - b. La validez de la calibración no se ha establecido en los sistemas NeuMoDx™.
  - c. No se ha establecido la validez de la calibración con un nuevo lote de NeuMoDx™ BKV Quant Test Strips.
  - d. El software del sistema NeuMoDx™ ha sido modificado.
2. Si no existe una calibración válida, el sistema NeuMoDx™ solicitará al usuario que procese el calibrador (y controles externos) antes de que se puedan comunicar los resultados de las muestras.
3. Si se necesitan calibradores, reconstituya los calibradores BKV NeuMoDx™ (1 calibrador alto y 1 calibrador bajo por lote de reactivos) siguiendo los pasos que se indican a continuación:

Calibrador BKV NeuMoDx	Esquema de color de la etiqueta
High Calibrator (HC)	Verde
Low Calibrator (LC)	Azul

4. Corte las bolsas de aluminio en el punto indicado por las muescas laterales.
5. Saque los tubos del Calibrador de BKV NeuMoDx™ (HIGH and LOW) de las bolsas inmediatamente antes de su uso.
6. Antes del uso, asegúrese de que las bolsas estén bien selladas y de que los saquitos de desecante estén dentro de las bolsas. Use sólo paquetes no dañados.
7. Elimine las bolsas de aluminio y su contenido si los saquitos de desecante pasan de naranja a verde.
8. Centrifugue cada tubo del Calibrador de BKV NeuMoDx™ (HIGH and LOW) antes de abrir para garantizar que el ADN se encuentra en el fondo del tubo.
9. Agite el NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer y reconstituya cada tubo del Calibrador de BKV NeuMoDx™ (HIGH and LOW) con 1900 µL de NeuMoDx™ BKV Calibrator Buffer. Es aconsejable reconstituir los tubos de calibración inmediatamente antes del uso. Los tubos del calibrador reconstituidos están pensados para un solo uso.
10. Tape cada tubo del Calibrador y agítelo durante 30 segundos hasta que el ADN seco vuelva a quedar en suspensión.
11. Centrifugue cada tubo del Calibrador de BKV NeuMoDx™ durante unos segundos a velocidad media para eliminar cualquier residuo de la tapa y las burbujas/espuma.
12. Incube los calibradores resuspendidos a temperatura ambiente durante 20 minutos antes de proceder al siguiente paso.
13. Agite cada tubo del Calibrador de BKV NeuMoDx™ durante unos segundos a velocidad media y centrifúguelos durante unos segundos a velocidad media.
14. Transfiera todo el contenido del tubo a un tubo secundario etiquetado y vacío (tubo NeuMoDx™ BKV High Calibrator (HC), tubo NeuMoDx™ BKV Low Calibrator (LC) incluidos en el kit). Es aconsejable transferir cada calibrador reconstituido en el tubo secundario vacío inmediatamente antes del uso. Tanto los calibradores reconstituidos como los tubos secundarios están pensados para un solo uso.
15. Cargue los tubos del calibrador en una gradilla estándar de 32 tubos de muestra.
16. Coloque la gradilla de tubos de muestra en el estante del cargador automático y utilice la pantalla táctil para cargar la gradilla en el sistema NeuMoDx™.
17. El Sistema NeuMoDx™ reconocerá los códigos de barras y comenzará a procesar los tubos de muestras, a menos que no se disponga de los reactivos o consumibles necesarios para la prueba.
18. Para generar resultados válidos, al menos 2 de las 3 réplicas deben dar resultados dentro de parámetros predefinidos. El objetivo nominal del calibrador bajo es de 3.0 log<sub>10</sub> IU/mL y el objetivo nominal del calibrador alto es de 5.0 log<sub>10</sub> IU/mL.

Calibrador BKV NeuMoDx	Resultado BKV
High Calibrator (HC)	2/3 calibradores válidos
Low Calibrator (LC)	2/3 calibradores válidos

19. La manipulación de resultados discrepantes para calibradores debe realizarse de la siguiente manera:
  - a. Si uno o ambos calibradores fallan en el control de la validez, repita el procesamiento de los calibradores fallidos usando un nuevo vial. En caso de que un calibrador falle en su validez, sólo se puede repetir el calibrador fallido ya que el sistema no requiere que el usuario ejecute ambos calibradores.
  - b. Si el problema persiste, póngase en contacto con NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ BKV External Control Kit (REF 900601) debe procesarse después de que se haya establecido la validez del calibrador, antes de obtener los resultados de las pruebas de las muestras clínicas humanas.

### LIMITACIONES

- Los Calibradores de BKV NeuMoDx<sup>™</sup> pueden utilizarse exclusivamente en combinación con la NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Quant Test Strip en el sistema NeuMoDx<sup>™</sup>.
- Se requiere una calibración válida de la NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Quant Test Strip usando el NeuMoDx<sup>™</sup> BKV Calibrator Kit (REF 800600) antes de que el NeuMoDx<sup>™</sup> BKV External Control Kit (REF 900601) pueda ser procesado.
- Pueden producirse resultados erróneos debido a una manipulación y almacenamiento inadecuados o a otros errores técnicos.
- El uso del sistema NeuMoDx<sup>™</sup> está limitado a personal capacitado en el manejo del sistema NeuMoDx<sup>™</sup>.

### REFERENCIAS

1. Sheila Govind, Jason Hockley, Clare Morris, Neil Almond, Collaborative Study Group. 2019. The Development and Establishment of the 1st WHO BKV International Standard for Nucleic Acid Based Techniques. *Biologicals*;60:75-84.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
3. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2009.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
5. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

### MARCAS COMERCIALES

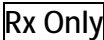













NeuMoDx<sup>™</sup> es una marca comercial de NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan<sup>®</sup> es una marca comercial registrada de Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT<sup>®</sup> es una marca comercial registrada de SENTINEL CH. S.p.A.

Todos los demás nombres de productos, marcas comerciales y marcas comerciales registradas que puedan aparecer en este documento son propiedad de sus respectivos dueños.

### SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Sólo para uso con receta médica
	Fabricante
	Distribuidor
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i>
	Número de catálogo
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	No volver a usar
	No exponer a la luz
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Usar antes del



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milán, Italia

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
[techsupport@neumodx.com](mailto:techsupport@neumodx.com)

Informe de control: [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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