

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators
R únicamente

PRECAUCIÓN: Para exportaciones de EE. UU. exclusivamente

IVD Para uso diagnóstico *in vitro* con el NeuMoDx 288 y el NeuMoDx 96 Molecular System

 Para ver actualizaciones en los folletos adjuntos, vaya a: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del operador del NeuMoDx 288 Molecular System; ref. 40600108

Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del operador del NeuMoDx 96 Molecular System; ref. 40600317

Consulte también las instrucciones de uso de NeuMoDx CMV Quant Test Strip (prospecto); ref. 40600165

USO PREVISTO

Los NeuMoDx CMV Calibrators están diseñados para utilizarse con el NeuMoDx CMV Quant Assay para establecer un coeficiente de calibración asociado con un lote en concreto de la NeuMoDx CMV Quant Test Strip 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 de citomegalovirus (CMV) a partir de muestras de plasma humano frescas y congeladas. El CMV en estos calibradores se ha calibrado conforme al 1.^{er} estándar internacional de la OMS para el citomegalovirus humano para pruebas de amplificación de ácidos nucleicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los NeuMoDx CMV 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 CMV Quant Test Strips para establecer una *calibración* válida del NeuMoDx CMV Quant Assay. Ambos calibradores de CMV contienen ácido nucleico de analito de CMV encapsulado a 5 log₁₀ UI/ml o 3 log₁₀ UI/ml para el calibrador alto y bajo respectivamente, y ambos están diluidos en diluyente Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

El NeuMoDx CMV Quant Assay combina la extracción automatizada de ADN, la amplificación y la detección mediante RCP inmediata para permitir la detección cuantitativa del ADN del CMV en muestras de plasma.

Los NeuMoDx CMV Calibrators se aplicarán a la curva estándar almacenada y se usarán 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. A continuación, puede proporcionarse la cuantificación exacta del ADN del CMV en las muestras humanas clínicas que se analizan utilizando la curva estándar y el coeficiente de calibración específico del sistema/lote.

Asimismo, la trazabilidad de estos calibradores con respecto al 1.^{er} estándar internacional de la OMS permite a los laboratorios garantizar que los resultados del análisis obtenidos por el uso de las NeuMoDx CMV Quant Test Strips son coherentes en todos los lotes de reactivos, sistemas y operadores.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los NeuMoDx CMV Calibrators han sido formulados para simular muestras de plasma humano de origen natural que contienen ADN del CMV. 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 RCP inmediata, lo que permite la calibración de todo el proceso de análisis. Se debe procesar 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 de rutina de los NeuMoDx CMV 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 CMV.

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 forma automática. Las muestras de una serie invalidada se deben volver a analizar con un nuevo conjunto de calibradores y controles.

Tras el procesamiento correcto de los NeuMoDx CMV 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 procesado anteriormente.

REACTIVOS/CONSUMIBLES
Materiales suministrados

REF	Contenido	Pruebas por unidad	Total de pruebas por kit
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Conjuntos de calibradores altos y bajos de CMV de un solo uso para establecer la validez de la curva estándar (1 vial de 5 log ₁₀ UI/ml y 1 vial de 3 log ₁₀ UI/ml Basematrix = 1 conjunto)	1 conjunto	3

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

REF	Contenido
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Reactivos secos para RCP que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos de CMV, sondas y cebadores TaqMan específicos de SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica y controles de proceso de muestras secas</i>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Conjuntos de un solo uso de controles positivos y negativos para establecer la validez diaria del NeuMoDx CMV Quant Assay</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Puntas Hamilton® CO-RE/CO-RE II (300 µl) con filtros
235905	Puntas Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) con filtros

Instrumentos necesarios

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los NeuMoDx CMV Calibrators son para uso diagnóstico *in vitro* solo con la NeuMoDx CMV Quant Test Strip tal como se implementa en los NeuMoDx Systems.
- No utilice los NeuMoDx CMV Calibrators después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice los NeuMoDx CMV 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 CMV, deben manipularse con cuidado ya que la contaminación cruzada con las muestras de las pruebas 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 Laboratories (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos)¹ y en el documento M29-A4 del CLSI².
- No pipetear con la boca. No fumar, beber ni comer en zonas en las que se estén manipulando las muestras o los reactivos.
- Eliminar 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.
- Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.
- Las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) están disponibles bajo petición.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS

- Los NeuMoDx CMV Calibrators se envían en nieve carbónica para mantener el estado de congelación; no utilice el kit si el contenido no está congelado en el momento de su recepción.
- Se recomienda almacenar los NeuMoDx CMV Calibrators a una temperatura ≤ -20 °C para garantizar la estabilidad.
- Los viales de calibrador están diseñados exclusivamente para un solo uso. Los calibradores descongelados pueden almacenarse a 4 °C durante un máximo de 7 días.
- No se recomienda volver a congelar el producto después de la primera descongelación.
- Deseche el material no utilizado después del uso en recipientes para desechos con riesgo biológico, ya que el material contiene ADN diana no infeccioso y podría causar un riesgo de contaminación.
- Deseche los calibradores con apariencia turbia o que contengan precipitados de gran tamaño después de la descongelación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Los NeuMoDx Calibrators [REF 800400] 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 CMV Quant Test Strips

- 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 CMV Calibrators (1 calibrador alto y 1 calibrador bajo por lote de reactivos):

NeuMoDx CMV Calibrator	Color de la etiqueta
Calibrador alto (High Calibrator, HC)	Verde
Calibrador bajo (Low Calibrator, LC)	Azul

4. Retire un conjunto de NeuMoDx CMV External Calibrators del congelador y deje los viales a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta que se descongelen por completo. Si utiliza un conjunto de calibradores ya descongelado, asegúrese de que los calibradores descongelados hayan estado almacenados a 4 °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 32 tubos y asegúrese de que se hayan retirado los tapones de todos los tubos.
7. Coloque el soporte de tubos 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. Para generar resultados válidos, al menos 2 de cada 3 réplicas deben generar resultados dentro de los parámetros definidos. El objetivo nominal del calibrador bajo es de 3,0 log₁₀ UI/ml y el del calibrador alto es de 5,0 log₁₀ UI/ml.

NeuMoDx CMV Calibrator	Resultado del CMV
Calibrador alto (High Calibrator, HC)	2/3 calibradores válidos
Calibrador bajo (Low Calibrator, LC)	2/3 calibradores válidos

10. 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 persiste, póngase en contacto con NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Los External Controls [REF 900401] 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 CMV Calibrators solo pueden utilizarse junto con las NeuMoDx CMV Quant Test Strips en el NeuMoDx System.
- Se requiere una calibración válida de la NeuMoDx CMV Quant Test Strip con los NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] *antes* de que se puedan procesar los NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401].
- Los resultados erróneos se podrían deber a una manipulación o a un almacenamiento incorrectos, o bien a un error técnico.
- El funcionamiento del NeuMoDx System solo puede estar a cargo de personal con formación en el uso del NeuMoDx System.

REFERENCIAS

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










MARCAS COMERCIALES

NeuMoDx™ es una marca comercial de NeuMoDx Molecular, 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.

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
R only	Solo para uso prescriptivo
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
REF	Número de referencia
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	No reutilizar
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Riesgos biológicos
CE	Marca CE

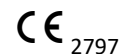


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Patrocinador (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



Servicio técnico/Informes de vigilancia: support@qiagen.com

Patente: www.neumodx.com/patents