

REF 900301 NeuMoDx™ HIV-1 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 HIV-1 Quant Test Strip; P/N 40600412

USO PREVISTO

I NeuMoDx HIV-1 External Control sono un componente del NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, un test diagnostico *in vitro* di amplificazione dell'acido nucleico destinato alla rilevazione e alla quantificazione dell'RNA del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) nel plasma umano. I NeuMoDx HIV-1 External Control implementati sul NeuMoDx 288 Molecular System o NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) completamente automatizzati, sono utilizzati per stabilire la validità di runtime richiesta per eseguire il NeuMoDx HIV Quant Assay per la quantificazione accurata dell'RNA HIV-1 nei campioni di plasma umano.

SOMMARIO E SPIEGAZIONI

I NeuMoDx HIV-1 External Control sono forniti in 15 set accoppiati 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 HIV-1 Quant Assay. Il target HIV-1 nel controllo positivo è una sequenza del virus mammario ricombinante difettivo per la replicazione, non infettivo contenente sequenze di genoma dell'HIV-1 e diluito in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Il controllo HIV-1 negativo è composto solo da Basematrix.

Il NeuMoDx HIV-1 Quant Assay combina l'estrazione automatizzata dell'RNA, l'amplificazione e la rilevazione mediante PCR real-time con trascrittasi inversa per consentire la rilevazione quantitativa dell'RNA dell'HIV-1 nei campioni di plasma umano. Il NeuMoDx HIV-1 Quant Assay include un Controllo esogeno di elaborazione dei campioni dell'RNA (Sample Process Control, SPC2) 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.

Di solito i laboratori clinici richiedono l'inserimento di controlli esterni nei protocolli di analisi di routine, per valutare le prestazioni dei test e assicurare che le procedure dei test soddisfino i requisiti di controllo qualità stabiliti. I NeuMoDx HIV-1 External Control sono utilizzati per stabilire tale validità di processo di routine del NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 External Control sono campioni non infettivi formulati per imitare i campioni di plasma umano naturali. Il materiale target incapsulato utilizzato nel controllo positivo consente di verificare l'efficacia della procedura di estrazione dell'acido nucleico. Viene elaborato un set di controlli ogni 24 ore. Questa elaborazione di routine dei NeuMoDx HIV-1 External Control consente ai laboratori di garantire l'affidabilità 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 dell'HIV-1.

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
900301	NeuMoDx HIV-1 External Control Set monouso di controlli dell'HIV-1 positivi e negativi per stabilire la validità giornaliera del NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 fiala di ciascun controllo = 1 set)	1 set	15

Materiali richiesti ma disponibili separatamente

REF	Contenuto
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Reagenti PCR essiccati contenenti sonde TaqMan® e primer specifici per HIV-1 insieme a sonda TaqMan e primer specifici per SPC2.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particelle paramagnetiche, enzima litico e controlli di elaborazione dei campioni essiccati</i>
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrator <i>Set monouso di calibratori HIV-1 alto e basso per stabilire la validità della curva di standard</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 HIV-1 External Control sono solo per uso diagnostico *in vitro* con la NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip implementata sul NeuMoDx System.
- Non usare i NeuMoDx HIV-1 External Control dopo la data di scadenza indicata.
- Non usare i NeuMoDx HIV-1 External Control se l'imballaggio è danneggiato o se il contenuto non è congelato all'arrivo.
- I NeuMoDx HIV-1 External Control contengono plasma umano defibrinato negativo per DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV-1, DNA di Parvovirus B19 umano e RNAHAV utilizzando metodi con amplificazione dell'acido nucleico e non reattivi per HBsAg e anticorpi HIV-1 e HIV-2, HCV, HTLV I e HTLV II, HBS, e HBC utilizzando metodi di test con licenza FDA. Ciò non assicura l'assenza di questi o altri patogeni umani. Nel maneggiare i campioni, attenersi alle precauzioni universali.
- 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-A3 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.
- Per ogni reagente vengono fornite le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) (se applicabile) su www.qiagen.com/neumodx-ifu


STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

- I NeuMoDx HIV-1 External Control 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 HIV-1 External Control a una temperatura tra -15 °C e -20 °C per garantire 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 24 ore.
- Il ricongelamento dopo un primo scongelamento non è consigliato.
- Sebbene i NeuMoDx HIV-1 External Control non siano infetti, 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 controlli che presentino un aspetto torbido o che contengano precipitati di grandi dimensioni dopo lo scongelamento.


ISTRUZIONI PER L'USO

1. È necessario elaborare un set di controlli esterni [RIF 900301] ogni 24 ore per tutta la fase di test con il NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Se non esiste un set di controlli di test validi, il software del NeuMoDx System 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):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Schema colori etichette
Controllo positivo (HIVPC)	Rosso
Controllo negativo (HIVNC)	Nero

3. Estrarre il set di NeuMoDx HIV-1 External Control dal congelatore e far riadattare le fiale alla temperatura ambiente (15-30 °C) finché non saranno completamente scongelate.
4. Miscelare con vortex per garantire l'omogeneità.
5. Caricare le fiale dei controlli in un portaprovette per campioni standard da 32 provette e assicurarsi che da tutte le provette siano stati rimossi i tappi.
6. Posizionare il portaprovette per campioni sul ripiano del caricatore automatico e utilizzare 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 HIV-1 External Control	Risultato HIV-1	Risultato SPC2
Controllo positivo (HIVPC)	POSITIVO A HIV-1	N/A
Controllo negativo (HIVNC)	NEGATIVO A HIV-1	SPC2 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 o in caso di un risultato Indeterminate (Indeterminato) (IND) 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 Negative (Negativo), contattare il Servizio di assistenza tecnica di NeuMoDx.
 - e) Se il controllo esterno Negativo continua a dare risultato Positive (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

1. I NeuMoDx HIV-1 External Control possono essere usati soltanto in combinazione con NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip sui NeuMoDx System.
2. Una calibrazione valida della NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip tramite i NeuMoDx HIV-1 External Calibrator [800304] è richiesta *prima* di poter elaborare i NeuMoDx HIV-1 External Control [RIF 900301].
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, 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>
	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



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



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

Brevetto: www.neumodx.com/patents