

REF 900501 NeuMoDx™ EBV External Controls

R only

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 EBV Quant Test Strip (prospecto); ref. 40600294

USO PREVISTO

Los NeuMoDx EBV External Controls están diseñados para utilizarse con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip para establecer la validez del tiempo de ejecución en el NeuMoDx 288 Molecular System y el NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems) a fin de procesar una prueba diagnóstica cuantitativa *in vitro* para cuantificar el ADN de citomegalovirus (EBV) a partir de muestras de plasma humano frescas y congeladas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los NeuMoDx EBV External Controls se proporcionan en un kit que consta de 15 conjuntos de viales de control positivo y negativo. Se procesa un conjunto de controles externos cada 24 horas para establecer la validez del tiempo de ejecución del NeuMoDx EBV Quant Assay. El NeuMoDx EBV Positive Control contiene ácido nucleico de analito de EBV encapsulado formulado a $3,7 \log_{10}$ UI/ml en diluyente Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). El NeuMoDx EBV Negative Control solo contiene el diluyente Basematrix.

El NeuMoDx EBV Quant Assay combina la extracción automatizada de ADN, la amplificación y la detección mediante RCP inmediata para permitir la detección cuantitativa del ADN del EBV en muestras de plasma humano. El NeuMoDx EBV Quant Assay incluye un control de proceso de muestras (Sample Process Control, SPC1) de ADN exógeno para ayudar a supervisar la presencia de posibles sustancias inhibitoras, así como los fallos de los reactivos o del NeuMoDx System que pueden encontrarse durante los procesos de extracción y amplificación.

Sin embargo, es común que los laboratorios clínicos soliciten la incorporación de controles externos en los protocolos de análisis de rutina para evaluar el rendimiento de las pruebas y garantizar que los procedimientos de análisis cumplan los requisitos de control de calidad establecidos. Los NeuMoDx EBV External Controls están diseñados para establecer dicha validez de *rutina* de la serie del NeuMoDx EBV Quant Assay. El uso sistemático de estos controles permite que los laboratorios supervisen la variación diaria y el rendimiento entre lotes de los reactivos del NeuMoDx EBV Quant Assay, y puedan identificar errores antes de generar el informe de los resultados de las pruebas.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los NeuMoDx EBV External Controls se han formulado para simular muestras de plasma humano de origen natural. Además, el material encapsulado que se utiliza en el control positivo permite verificar el procedimiento eficaz de extracción del ácido nucleico. Es necesario procesar un conjunto de controles, compuesto de un control positivo y uno negativo, cada 24 horas. Dicho procesamiento de rutina de los NeuMoDx EBV External Controls permite a los laboratorios garantizar la eficacia de los resultados de las pruebas de muestras humanas clínicas procesadas dentro del periodo de validez de 24 horas. Los controles externos se procesan de forma idéntica al procesamiento de muestras humanas clínicas destinadas para el análisis cuantitativo del EBV.

Los resultados esperados de estos dos controles externos se incorporan en el algoritmo Control Validity (Validez del control), incluido en el software del NeuMoDx System. Tras el procesamiento correcto de los controles externos, el software del sistema registra automáticamente la validez durante un periodo de 24 horas. El software del sistema avisa automáticamente al usuario para que procese estos controles externos cuando se vence el periodo de validez del control.

REACTIVOS/CONSUMIBLES

Materiales suministrados

REF	Contenido	Pruebas por unidad	Total de pruebas por kit
900501	NeuMoDx EBV External Controls Conjuntos de controles positivos y negativos de EBV de un solo uso para establecer la validez diaria del NeuMoDx EBV Quant Assay (1 vial de control positivo a $3,7 \log_{10}$ UI/ml y 1 vial de control negativo de Basematrix solamente = 1 conjunto)	1 conjunto	15

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

REF	Contenido
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip <i>Reactivos secos para RCP que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos de EBV, 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>
800500	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Conjuntos de calibradores altos y bajos de EBV de un solo uso para establecer la validez de la curva estándar</i>
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
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 EBV External Controls son solo para uso diagnóstico *in vitro* con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip tal como se implementa en los NeuMoDx Systems.
- No utilice los NeuMoDx EBV External Controls después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice los NeuMoDx EBV External Controls si el embalaje está dañado o si el kit no está congelado en el momento de su recepción.
- Dado que los NeuMoDx EBV Positive Controls contienen material de analito de EBV, deben manipularse con cuidado ya que la contaminación cruzada con las muestras de prueba 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*¹ (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos) y en el documento M29-A4 del CLSI.²
- 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 EBV External Controls 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 EBV External Controls a ≤-20 °C para garantizar la estabilidad.
- Los viales de control están diseñados exclusivamente para un solo uso. Los controles externos 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, ya que contiene ADN diana no infeccioso y podría causar un riesgo de contaminación.
- Deseche los controles con apariencia turbia o que contengan precipitados de gran tamaño después de la descongelación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Se debe procesar un conjunto de NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501] una vez cada 24 horas. Si no existe un conjunto de controles de prueba válidos, el software de NeuMoDx indicará al usuario que se deben procesar estos controles para que puedan notificarse los resultados de las muestras.
2. Si se requieren controles externos, procese los controles (1 control positivo y 1 control negativo por sistema):

NeuMoDx EBV External Control	Color de la etiqueta
Control positivo (Positive Control, PC)	Rojo
Control negativo (Negative control, NC)	Negro

3. Retire el conjunto de NeuMoDx EBV External Controls del congelador y deje los viales a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta que se descongelen por completo. Si utiliza un conjunto de controles ya descongelado, asegúrese de que los controles descongelados hayan estado almacenados a 4 °C y que no tengan más de 7 días de antigüedad.
4. Agite en vórtex suavemente para garantizar la homogeneidad.
5. Cargue los viales de control en un soporte estándar de 32 tubos y asegúrese de que se hayan retirado los tapones de todos los tubos.
6. Coloque el soporte de tubos en el estante del cargador automático y utilice la pantalla táctil para cargar el soporte en el NeuMoDx System.
7. 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.
8. El NeuMoDx System evaluará la validez de estos controles externos en función de los resultados esperados.

NeuMoDx EBV External Control	Resultado del EBV	Resultado del SPC1
Control positivo (Positive Control, PC)	POSITIVO PARA EBV	N/D
Control negativo (Negative control, NC)	NEGATIVO PARA EBV	Positivo para el SPC1

9. La gestión de resultados discrepantes para los controles externos debe realizarse de la siguiente manera:
 - a) El resultado positivo de una prueba notificado para una muestra de control negativo indica que existe un problema de contaminación de la muestra.
 - b) Un resultado Negative (Negativo) notificado para una muestra de control positivo puede indicar que existe un problema relacionado con un reactivo o con el instrumento.
 - c) En cualquiera de los casos anteriores, repita el control *erróneo* con viales recién descongelados de los controles que no superaron la prueba de validez.
 - d) Si el control externo positivo sigue notificando un resultado negativo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeuMoDx.
 - e) Si el control externo negativo sigue notificando un resultado positivo, intente eliminar todas las fuentes de posible contaminación, lo que incluye sustituir TODOS los reactivos y repita la serie antes de ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de NeuMoDx.

LIMITACIONES

- Los NeuMoDx EBV External Controls solo pueden utilizarse junto con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip en los NeuMoDx Systems.
- Antes de procesar los controles externos, es necesario realizar una calibración válida de la NeuMoDx EBV Quant Test Strip con los NeuMoDx EBV Calibrators [800500] .
- 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>
	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