

REF	<b>900502 NeuMoDx™ EBV External Controls</b>
-----	--

**R only**

PRECAUCIÓN: Para exportaciones de EE. UU. exclusivamente

IVD	<b>Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> con el NeuMoDx 288 y el NeuMoDx 96 Molecular System.</b>
-----	--

Para introducir actualizaciones, vaya a: [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.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 la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (prospecto); ref. 40600562



### USO PREVISTO

Los NeuMoDx EBV External Controls son un componente del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, una prueba de amplificación de ácidos nucleicos de diagnóstico *in vitro* diseñada para la detección y la cuantificación del ADN del virus de Epstein-Barr (EBV) en plasma humano. Tal y como se aplican en el NeuMoDx 288 Molecular System o en el NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx Systems totalmente automatizados), los NeuMoDx EBV External Controls se utilizan para establecer la validez del tiempo de ejecución necesaria para llevar a cabo el NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 para la cuantificación precisa del ADN del EBV en muestras de plasma humano.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los NeuMoDx EBV External Controls se proporcionan en 10 conjuntos de viales de control positivo bajo, positivo alto 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 2.0. Los EBV External Controls positivos contienen un analito del EBV encapsulado no infeccioso diluido en Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, EE. UU.). Los controles externos negativos de EBV solo contienen el diluyente Basematrix.

El NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 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 2.0 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 cualquier fallo de los reactivos o del NeuMoDx System que pueda encontrarse durante los procesos de extracción y amplificación.

Es habitual que los laboratorios clínicos soliciten la incorporación de controles externos en los protocolos de análisis rutinarios 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 se utilizan para establecer dicha validez de ejecución rutinaria del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. El uso sistemático de estos controles permite que los laboratorios supervisen la variabilidad diaria y el rendimiento entre lotes de los reactivos del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 y puedan identificar errores antes de generar el informe de los resultados de la prueba.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los NeuMoDx EBV External Controls son muestras no infecciosas formuladas para simular las muestras de plasma humano de origen natural. El material de analito encapsulado que se utiliza en el control positivo permite verificar el procedimiento eficaz de extracción del ácido nucleico. Se procesa un conjunto de controles cada 24 horas. Dicho procesamiento de rutina de los NeuMoDx EBV External Controls permite a los laboratorios garantizar la fiabilidad 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 todos los controles externos se incorporan en el algoritmo 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
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> <i>Conjuntos de un solo uso de controles Quantitative EBV positivo alto, EBV positivo bajo y negativos para establecer la validez diaria del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 vial de cada control = 1 conjunto)</i>	1 conjunto	10

**Reactivos y consumibles necesarios pero no suministrados (disponibles por separado con respecto a NeuMoDx)**

REF	Contenido
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> <i>Reactivos secos para RCP que contienen sondas y cebadores TaqMan® específicos de EBV, sondas y cebadores TaqMan específicos de SPC1.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Partículas paramagnéticas, enzima lítica y controles de proceso de muestras secas</i>
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> <i>Conjuntos de calibradores altos y bajos de EBV de un solo uso para establecer la validez de la curva estándar</i>
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) con filtros</b>
235905	<b>Puntas Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) con filtros</b>

**Instrumentos necesarios**

**NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] o **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]  
NeuMoDx System Software versión 1.9.2.6 o superior



**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Los NeuMoDx EBV External Controls son solo para uso diagnóstico *in vitro* con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 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 contenido 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 clínicas 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*<sup>1</sup> (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos) y en el documento M29-A4 del CLSI.<sup>2</sup>
- Al trabajar con productos químicos, utilice siempre una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Para obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) pertinentes.
- No pipetee con la boca. No fume, beba ni coma en zonas en las que se estén manipulando las muestras o los reactivos.
- Elimine los reactivos no utilizados y los residuos de acuerdo 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.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Se proporcionan las fichas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de cada reactivo (según proceda) en [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

**Información de urgencias**

CHEMTREC

Fuera de EE. UU. y Canadá +1 703-527-3887



**ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS**

- Los NeuMoDx EBV External Controls se envían en nieve carbónica para mantener el estado de congelación; no los utilice si el contenido no está congelado en el momento de su recepción.
- Se recomienda almacenar los NeuMoDx EBV External Controls entre -20 y -15 °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.

- Aunque los NeuMoDx EBV External Controls no son infecciosos, el material no utilizado debe desecharse después del uso como desechos con riesgo biológico para reducir el riesgo de contaminación mediante el ácido nucleico diana contenido.
- 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 900502] 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 alto, 1 control positivo bajo y 1 control negativo):

NeuMoDx EBV External Control	Color de la etiqueta
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Rojo
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Gris
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Negro

3. Retire un conjunto de NeuMoDx EBV External Controls del congelador y descongéelos por completo a temperatura ambiente (15-30 °C). Los controles externos deben estar descongelados por completo y equilibrados a temperatura ambiente antes del uso. 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 de EBV	Resultado del SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (POSITIVO PARA EBV) [Conc] (Concen.) 3,68 – 4,68 log <sub>10</sub> UI/ml	Positivo para el SPC1
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (POSITIVO PARA EBV) [Conc] (Concen.) 1,58 – 2,78 log <sub>10</sub> UI/ml	Positivo para el SPC1
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (NEGATIVO PARA EBV)	Positivo para el SPC1

9. La gestión de resultados discrepantes para los controles externos debe realizarse de la siguiente manera:
  - a. Un resultado de la prueba Positive (Positivo) notificado para una muestra de control negativo puede indicar contaminación y deben examinarse los procedimientos de control de calidad del laboratorio para encontrar la causa raíz. Asegúrese de usar zonas separadas para la preparación de la muestra, la manipulación del control y la configuración de la RT-RCP. Para obtener más consejos sobre la resolución de problemas, consulte el Manual del operador del NeuMoDx 288 o 96 Molecular System.
  - 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, o en el caso de un resultado No Result (NR) (Sin resultado), Unresolved (UNR) (No resuelto) o Indeterminate (IND) (Indeterminado), 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 Negative (Negativo), póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de QIAGEN.
  - e. Si el control externo negativo sigue notificando un resultado Positive (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 técnico de QIAGEN.

### LIMITACIONES

- Los NeuMoDx EBV External Controls solo pueden utilizarse junto con la NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 en los NeuMoDx Systems.
- Antes de procesar los controles externos, es necesario realizar una calibración válida de la *NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 con los NeuMoDx EBV Calibrators [800501]*.
- 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, 5<sup>th</sup> 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.

Seracare® es una marca comercial registrada de Seracare Life Sciences, 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.

### CLAVE DE SÍMBOLOS

<b>R only</b>	Solo para uso prescriptivo		No reutilizar
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
<b>IVD</b>	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar las instrucciones de uso
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
<b>REF</b>	Número de referencia	<b>CE</b>	Marca CE
<b>LOT</b>	Código de lote	<b>CONT</b>	Contiene
	Fecha de caducidad		Contiene material biológico de origen humano
	Límite de temperatura		
	NeuMoDx Molecular, Inc. 1250 Eisenhower Place Ann Arbor, MI 48108, USA	<b>EC REP</b>	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
	Servicio técnico/Informes de vigilancia: <a href="mailto:support@qiagen.com">support@qiagen.com</a>		
	Patente: <a href="http://www.neumodx.com/patents">www.neumodx.com/patents</a>		<b>CE</b>