


800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators
OPREZ: samo za izvoz u SAD


Za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx™ 288 i NeuMoDx™ 96 Molecular System



Prije upotrebe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati ove upute. Upute proizvoda potrebno je točno slijediti. Pouzdanost rezultata ispitivanja ne može se jamčiti u slučaju odstupanja od uputa navedenih u ovim uputama proizvoda. Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx™ 288 Molecular System; br. dijela 40600108. Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx™ 96 Molecular System; br. dijela 40600317. Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (upute proizvoda)



NAMJENA

Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator namijenjeni su za uporabu s ispitivanjem NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay za određivanje koeficijenta kalibracije koji se odnosi na određenu seriju testne trake NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip te ga se upotrebljava u kombinaciji sa standardnom krivuljom za izvođenje točnog kvantitativnog *in vitro* dijagnostičkog testa na sustavu NeuMoDx™ 288 Molecular System ili NeuMoDx™ 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx™ System) radi kvantifikacije i diferencijacije DNK virusa herpes simpleksa tipa 1 (HSV-1, humani alfa herpesvirus 1) i/ili DNK virusa herpes simpleksa tipa 2 (HSV-2, humani alfa herpesvirus 2).

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator isporučuju se u kompletu koji sadržava 3 seta kalibratora za HSV-1, 3 seta kalibratora za HSV-2, dvije bočice pufera NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer i 12 praznih epruveta.

Svaki set kalibratora za HSV-1 sastoji se od jednog nisko pozitivnog i jednog visoko pozitivnog kalibratora zatvorenih u jednu aluminijsku vrećicu u kojoj se nalazi i malena narančasta vrećica sa sredstvom za isušivanje i svaki set kalibratora HSV-2 za HSV-2 sastoji se od jednog nisko pozitivnog i jednog visoko pozitivnog kalibratora zatvorenih u jednu aluminijsku vrećicu u kojoj se nalazi i malena narančasta vrećica sa sredstvom za isušivanje.

Set jednog nisko pozitivnog i jednog visoko pozitivnog kalibratora za svaku ciljnu sekvencu obrađuju se svakih 90 dana ili sa svakom novom serijom testnih traka NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip kako bi se utvrdila valjana kalibracija ispitivanja NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Kalibratori za HSV-1 i HSV-2 sadržavaju osušene granule sintetske ciljne nukleinske kiseline virusa tipa HSV-1 i HSV-2 pri vrijednosti od 5,12 log₁₀ kopija/ml ili 3,12 log₁₀ kopija/ml za kalibrator visoke odnosno niske razine. Osušene kalibratore za HSV-1/HSV-2 potrebno je hidrirati s pomoću pufera NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer koji se također nalazi u kompletu. Ispitivanje NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem PCR-a u stvarnom vremenu čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK virusa tipa HSV-1 i/ili HSV-2 u humanoj plazmi.

Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator primijenit će se na pohranjenu standardnu krivulju i upotrijebiti za dobivanje koeficijenta kalibracije koji se upotrebljava za automatsku prilagodbu standardne krivulje za lagane varijacije na raznim sustavima ili za razne serije testnih traka. Točno određivanje DNK virusa tipa HSV-1 i DNK virusa tipa HSV-2 u humanim kliničkim uzorcima koji se testiraju zatim se može dobiti primjenom standardne krivulje i koeficijenta kalibracije specifičnog za sustav/seriju.

NAČELA POSTUPKA

Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator neophodni su za kalibraciju cijelog tijeka rada testiranja. Jedan set tih kalibratora, koji se sastoji od 1 kalibratora visoke razine i 1 kalibratora niske razine za svaku ciljnu sekvencu, treba obraditi svakih 90 dana ili nakon promjene sustava, softvera ili serije reagensa testne trake; sustav će automatski obraditi svaki kalibrator u triplikatu. Takva rutinska obrada kalibratora NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator laboratorijima omogućuje učinkovito dobivanje rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar razdoblja valjanosti.

Softver na sustavu NeuMoDx™ System automatski upozorava korisnika kada je kalibracija potrebna. Tijekom obrade kriteriji prihvatljivosti kalibratora automatski se provjeravaju u softveru sustava NeuMoDx™ System. Ako su valjana manje od dva ponavljanja kalibratora, softver automatski poništava obradu. Uzorci u poništenoj obradi moraju se ponovno testirati s pomoću novog seta kalibratora i kontrola.

Nakon uspješne obrade kalibratora NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator softver sustava automatski bilježi valjanost obrađenih kalibratora tijekom razdoblja od 90 dana, osim u slučaju promjene sustava koja uzrokuje istek razdoblja valjanosti. Softver sustava NeuMoDx™ System automatski će obavijestiti korisnika da obradi te kalibratore kada je razdoblje valjanosti prethodno obrađenog kalibratora isteklo.

REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Set po jedinici	Ukupno testova po setu
800900	Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator <i>Setovi kalibratora za HSV-1 visoke i niske razine te kalibratora za HSV-2 visoke i niske razine za jednokratnu upotrebu za utvrđivanje standardnih krivulja (1 bočica od 5,12 log₁₀ kopija/ml suhe DNK i 1 bočica od 3,12 log₁₀ kopija/ml suhe DNK = 1 set)</i>	1 set	3

Reagensi i potrošni materijal koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)

REF.	Sadržaj
202400	Testna traka NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Reagensi za PCR osušeni zamrzavanjem koji sadržavaju TaqMan® probe i početnice specifične za HSV-1, TaqMan® probe i početnice specifične za HSV-2 te TaqMan® probe i početnice specifične za SPC1.</i>
100200	Pločica NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka.</i>
900901	Kontrole NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control <i>Setovi pozitivnih i negativnih kontrola za HSV-1 i HSV-2 za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx™ Quant Assay.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE

Pojedinosti o reagensima i potrošnom materijalu potražite u odgovarajućim uputama

Potrebni instrumenti

Sustav **NeuMoDx™ 288 Molecular System** (REF. 500100) ili sustav **NeuMoDx™ 96 Molecular System** (REF. 500200).

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator namijenjeni su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx™ System.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator ako je zaštitna folija potrgana ili ako je pakiranje oštećeno po isporuci.
- Ne upotrebljavajte potrošni materijal ili reagense ako je zaštitna vrećica otvorena ili oštećena pri dolasku.
- Nemojte miješati s reagensima za amplifikaciju iz drugih komercijalnih kompleta.
- Za jednokratnu uporabu.
- Kalibratore NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator čuvajte na mjestu zaštićenom od vlage u njihovim aluminijskim omotima s malenom namjenskom narančastom vrećicom sa sredstvom za isušivanje.
- S obzirom na to da kalibratori sadržavaju ciljni materijal virusa tipa HSV-1 i HSV-2, njima treba pažljivo rukovati jer bi križna kontaminacija s testnim uzorcima mogla dovesti do lažno pozitivnog rezultata.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u skladu sa Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² agencije OSHA ili biste trebali primjenjivati druge odgovarajuće prakse za biološku sigurnost^{3,4} za materijale koji sadržavaju ili za koje se sumnja da sadržavaju infektivne agense.
- Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, piti ni jesti u područjima u kojima se rukuje ispitnicima ili reagensima.
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx™ potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Uz svaki se reagens (prema potrebi) isporučuju sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheet, SDS) dostupni na www.neumodx.com/client-resources.
- Okomita crta na margini teksta naznačuje promjene u usporedbi s prethodnom inačicom uputa za upotrebu.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.

POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator transportiraju se na sobnoj temperaturi (+15 °C / +30 °C).
- Preporučuje se čuvanje kalibratora NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator na temperaturi od +15 °C / +30 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kalibratorima (rekonstituirani kalibratori i/ili prazne epruvete) namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Nakon uporabe odložite rekonstituirane kalibratore NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator u otpad.
- Nakon upotrebe bacite sav neiskorišteni materijal u spremnik za biološki opasan otpad jer materijal sadrži neinfektivnu ciljnu DNK i mogao bi dovesti do rizika od kontaminacije.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (REF. 800900) moraju se obraditi u sljedećim scenarijima:
 - a. Valjanost prethodno utvrđene kalibracije je istekla (prošlo je 90 dana).
 - b. Valjanost kalibracije nije utvrđena na sustavima NeuMoDx™ System(s).
 - c. Valjanost kalibracije nije utvrđena s novom serijom testnih traka NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip.
 - d. Softver sustava NeuMoDx™ System ili datoteka definicije ispitivanja (Assay Definition File, ADF) je izmijenjena.
2. Ispitivanje NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay primjenjuje dvije različite kalibracijske krivulje koje su ugrađene u datoteku definicije ispitivanja (Assay Definition File, ADF) za HSV 1/2 – jednu za HSV-1 i jednu za HSV-2.
3. Ako ne postoji valjana kalibracija, sustav NeuMoDx™ System od korisnika će zatražiti da obradi kalibratore (i vanjske kontrole) kako bi se uzorci mogli obraditi.
4. Ako su potrebni kalibratori, rekonstituirajte kalibratore NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (1 set za HSV-1 – 1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine po seriji reagensa; 1 set za HSV-2 – 1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine po seriji reagensa) slijedeći korake u nastavku:

Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator	Shema boje oznake	ID-jevi crtičnih kodova
HSV-1		
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Zelena	HCHV1
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Plava	LCHV1
HSV-2		
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Narančasta	HCHV2
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Ljubičasta	LCHV2

5. Aluminijske vrećice potrebnih kalibratora zarezite na mjestu naznačenom bočnim urezima.
6. Epruvete s kalibratorima NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) i/ili epruvete s kalibratorima NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) izvadite iz vrećica netom prije upotrebe.
7. Prije upotrebe vrećica provjerite jesu li one dobro zatvorene te nalaze li se u njima vrećice sa sredstvom za isušivanje. Upotrebljavajte samo neoštećena pakiranja.
8. Odložite aluminijske vrećice i njihov sadržaj u otpad ako su vrećice sa sredstvom za isušivanje promijenile boju iz narančaste u zelenu.
9. Centrifugirajte epruvete s kalibratorima NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) i/ili epruvete s kalibratorima NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) prije otvaranja kako biste osigurali da se DNK nalazi na dnu epruvete.
10. Promiješajte pufer NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer na vorteks miješalici i rekonstituirajte svaku epruvetu s kalibratorom NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) i/ili epruvetu s kalibratorom NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator s 1900 µl pufera NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. Rekonstituirane epruvete s kalibratorima namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu.
11. Začepite svaku epruvetu s kalibratorom i miješajte je na vorteks miješalici 30 sekundi sve dok se suha DNK ne resuspendira.
12. Centrifugirajte epruvete s kalibratorom NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) i/ili epruvete s kalibratorom NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) nekoliko sekundi na srednjoj brzini kako biste uklonili sve ostatke s čepa i eliminirali mjehuriće/pjenu.
13. Prije uporabe inkubirajte najmanje 20 minuta na sobnoj temperaturi.

14. Promiješajte epruvete s kalibratorom NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) i/ili epruvete s kalibratorom NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) na vorteks miješalici nekoliko sekundi na srednjoj brzini pa ih centrifugirajte nekoliko sekundi na srednjoj brzini.
15. Premjestite sav sadržaj svake epruvete u praznu označenu sekundarnu epruvetu (epruveta s kalibratorom NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC), epruveta s kalibratorom NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC), epruveta s kalibratorom NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC), epruveta s kalibratorom NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC) isporučene u kompletu). I rekonstituirani kalibratori i sekundarne epruvete namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu.
16. Postavite epruvete s kalibratorima u standardni nosač epruveta za ispitke za 32 epruvete.
17. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx™ System.
18. Sustav NeuMoDx™ System prepoznat će crtični kod i započeti obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
19. Za dobivanje valjanih rezultata barem 2 od 3 ponavljanja moraju dati rezultate unutar unaprijed definiranih parametara. Nazivna ciljna vrijednost kalibratora niske razine iznosi $3,12 \log_{10}$ kopija/ml, a nazivna ciljna vrijednost kalibratora visoke razine iznosi $5,12 \log_{10}$ kopija/ml.

Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator	Rezultat
HSV-1	
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Najmanje 2/3 kalibratora valjana
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Najmanje 2/3 kalibratora valjana
HSV-2	
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Najmanje 2/3 kalibratora valjana
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Najmanje 2/3 kalibratora valjana

20. U slučaju nepodudarnih rezultata kalibratora treba postupiti na sljedeći način:
 - a. Ako provjera valjanosti za HSV-1 ili HSV-2 nije uspjela za jedan ili oba kalibratora, ponovite obradu neuspjelog/ih kalibratora primjenom nove bočice. U slučaju neuspjele provjere valjanosti samo jednog kalibratora, moguće je ponoviti obradu samo neuspjelog kalibratora jer sustav od korisnika ne zahtijeva ponovnu obradu oba kalibratora.
 - b. Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tehničkoj podršci tvrtke QIAGEN.
21. Kontrole NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control (REF. 900901) moraju se obraditi nakon što je utvrđena valjanost kalibratora, prije dobivanja rezultata testa iz humanih kliničkih uzoraka.

OGRANIČENJA

1. Kalibratori NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip na sustavu NeuMoDx™ Molecular System.
2. Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (REF. 800900) neophodna je kako bi se mogle obraditi kontrole NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control (REF. 900901).
3. Pogrešni rezultati mogu se javiti zbog nepropisnog rukovanja, skladištenja ili druge tehničke pogreške.
4. Rad na sustavu NeuMoDx™ Molecular System ograničen je na osoblje obučeno za upotrebu sustava NeuMoDx™ Molecular System.

REFERENCE

1. 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>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















ZAŠTITNI ZNAKOVI

NeuMoDx™ HSV 1/2 je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

SIMBOLI

SIMBOL	ZNAČENJE
	Samo za upotrebu po nalogu liječnika
	Proizvođač
	Distributer
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Kod šarže
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez, pročitajte popratne dokumente
	Ograničenja temperature
	Skladištiti na suhom mjestu
	Za jednokratnu uporabu
	Ne izlagati svjetlosti
	Sadržava dovoljno za <n> testova
	Upotrijebiti do



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Tehnička podrška: support.qiagen.com
Izvjestaj o kontroli sigurnosti: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents