



801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators

FIGYELEM! Kizárólag az Egyesült Államokból történő exportra



NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip NeuMoDx™ 288 és NeuMoDx™ 96 Molecular System rendszerrel való *in vitro* diagnosztikai használatra



A csomaghoz mellékelt terméktájékoztatót figyelmesen el kell olvasni a termék használata előtt. A csomaghoz mellékelt terméktájékoztatónak megfelelően kell eljárni.

Az assay csomaghoz mellékelt terméktájékoztatójától való bármilyen eltérés esetén nem garantálhatók megbízható eredmények.

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108)

Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx™ 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317)

Lásd még: NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip használati útmutató (terméktájékoztató)



ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorok a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay-vel együtt használva a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip adott tételéhez kapcsolódó és standard görbével használt kalibrációs koefficiens meghatározására szolgálnak, így módon pontos kvantitatív *in vitro* diagnosztikai teszt végezhető a NeuMoDx™ 288 Molecular System vagy NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) rendszer(ek)en humán béta-herpeszvírus 6A (HHV-6A) és/vagy humán béta-herpeszvírus 6B (HHV-6B) DNS-tartalmának megkülönböztetése és mennyiségi meghatározása céljából.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorokat kitben biztosítjuk, melynek tartalma: 3 készlet HHV-6A kalibrátor, 3 készlet HHV-6B kalibrátor, két üveg NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer puffer és 12 üres cső.

A HHV-6A kalibrátorkészletek mindegyike egy gyengén pozitív és egy erősen pozitív kalibrátort tartalmaz, melyek egyetlen alumínium tasakban vannak elhelyezve egy narancssárga szárítótasakkal együtt; a HHV-6B-hez tartozó HHV-6B kalibrátorkészletek mindegyike egy gyengén pozitív és egy erősen pozitív kalibrátort tartalmaz, melyek egyetlen alumínium tasakban vannak elhelyezve egy narancssárga szárítótasakkal együtt.

Az egy darab gyengén pozitív és egy darab erősen pozitív kalibrátorból álló készletekből egyet-egyet minden célhoz fel kell dolgozni 90 naponta vagy a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips minden egyes új tételének használatakor a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay érvényes kalibrációjának biztosításához. A HHV-6A Calibrator kalibrátorok szintetikus HHV-6A célnukleinsavat tartalmaznak szárított pellet formájában; a magas koncentrációjú kalibrátor 5,0 log₁₀ kópia/ml, az alacsony koncentrációjú kalibrátor pedig 3,0 log₁₀ kópia/ml koncentrációban. A HHV-6B Calibrator kalibrátorok szintetikus HHV-6B célnukleinsavat tartalmaznak szárított pellet formájában; a magas koncentrációjú kalibrátor 5,0 log₁₀ NE/ml, az alacsony koncentrációjú kalibrátor pedig 3,0 log₁₀ NE/ml koncentrációban. A szárított HHV-6A/HHV-6B Calibrators kalibrátorokat a kitben található a NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer segítségével hidratálni kell.

Az automatizált DNS-extrakciót, -amplifikációt és -detektálást valós idejű PCR-módszerrel kombináló NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay lehetővé teszi a HHV-6A és/vagy HHV-6B DNS kvantitatív kimutatását humán plazmamintákból.

A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorok eredményei alkalmazásra kerülnek a tárolt standard görbére; az eredmények alapján generált kalibrációs koefficiens segítségével a standard görbe automatikusan hozzáigazítható az egyes rendszerek vagy tesztsíktételek közötti kismértékű eltérésekhez. Ezután a standard görbe és a rendszer-/tételspecifikus kalibrációs koefficiens használatával pontosan meghatározható a HHV-6A DNS és HHV-6B DNS mennyisége a vizsgált humán klinikai mintákban.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorok a teljes vizsgálati munkafolyamat során szükségesek a kalibráláshoz. 90 naponként, illetve a rendszert, a szoftvert vagy a tesztsíkban lévő reagenstételt érintő változásokor fel kell dolgozni a kalibrátorok egy – minden célhoz 1 alacsony koncentrációjú és 1 magas koncentrációjú kalibrátorból álló – készletét; a rendszer minden kalibrátor feldolgozását automatikusan három párhuzamossal végzi. A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják az érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek hatékonyságát.

Amikor kalibrációt kell végezni, a NeuMoDx™ System szoftvere automatikusan figyelmezteti a kezelőt. A feldolgozás során a NeuMoDx™ System szoftvere automatikusan ellenőrzi a kalibrátorra vonatkozó elfogadási kritériumokat. Ha a párhuzamos kalibrátorminták közül kettőnél kevesebb érvényes, a szoftver automatikusan érvényteleníti a futtatást. Érvénytelen futtatásban vizsgált minták vizsgálatát új kalibrátor- és kontrollkészlet használatával újra el kell végezni.

A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorok sikeres feldolgozását követően a rendszerszoftver 90 napra automatikusan bejegyzi a feldolgozott kalibrátorok érvényességét, hacsak nem történik olyan változás a rendszerben, amely miatt az érvényességi időtartam előbb lejár. Ha lejár az előzőleg feldolgozott kalibrátor érvényességi időtartama, a NeuMoDx™ System szoftvere automatikusan értesíti a felhasználót arról, hogy fel kell dolgozni ezeket a kalibrátorokat.

REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

REF	Tartalom	Készlet egységeként	Egy készlettel végezhető tesztek száma
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators A kalibrációs koefficiens meghatározására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú HHV-6A kalibrátorokat, valamint magas és alacsony koncentrációjú HHV-6B kalibrátorokat tartalmazó, egyszer használatos készletek (1 üveg 5,0 log ₁₀ kópia/ml koncentrációjú szárított HHV-6A DNS és 1 üveg 3,0 log ₁₀ kópia/ml szárított HHV-6A DNS VALAMINT 1 üveg 5,0 log ₁₀ NE/ml szárított HHV-6B DNS és 1 üveg 3,0 log ₁₀ NE/ml szárított HHV-6B DNS = 1 készlet)	1 készlet	3

Szükséges, de nem biztosított reagensek és fogyóeszközök (külön kaphatók a NeuMoDx vállalattól)

REF	Tartalom
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip HHV-6A-ra specifikus TaqMan® próbákat és primereket, HHV-6B-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket, valamint SPC1-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket tartalmazó, fagyaszta szárított PCR-reagensek.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollak.
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls HHV-6A és HHV-6B pozitív és negatív kontrollból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay napi érvényességének megállapításához.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE hegyek (1000 µl)

A reagensek és fogyóeszközök részleteivel kapcsolatban lásd a megfelelő tájékoztatót

Szükséges készülékek

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) vagy NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az *in vitro* diagnosztikai használatra készült NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorok kizárólag a NeuMoDx™ Systems rendszereken alkalmazott NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip tesztcsíkokhoz használhatók.
- A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorok a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ha sérült a biztonsági plomba, vagy az átvételkor a csomagoláson sérülések láthatók, ne használja a NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorokat.
- Tilos a fogyóeszközöket vagy a reagenseket felhasználni, ha a védőtasak felbontott állapotban van vagy sérült érkezéskor.
- Ne keverje össze más kereskedelmi forgalomban elérhető készletekből származó amplifikációs reagensekkel.
- Ne használja újra.
- A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators terméket eredeti alumíniumtasakjában, nedvességtől védve kell tárolni a kis méretű narancssárga szárítótasakkal együtt.
- A kalibrátorok HHV-6A és HHV-6B célananyagot tartalmaznak, ezért óvatosan kezelendők, mivel a vizsgálati mintákkal való keresztszennyeződés álpozitív eredményt adhat.
- Mindig kezelje a mintákat úgy, mintha fertőzőképesek lennének, a biztonságos laboratóriumi eljárásoknak megfelelően, például a vér útján terjedő kórokozókra vonatkozó OSHA szabvány¹ szerint. A fertőző ágenseket tartalmazó vagy feltehetően tartalmazó anyagokkal a 2. biológiai biztonsági szintnek megfelelően² vagy egyéb megfelelő biológiai biztonsági gyakorlat^{3,4} szerint kell eljárni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, tartományi, állami és helyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx™ reagensek és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.

- Minden reagenshez a www.neumodx.com/client-resources weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).
- A szöveg szélén található függőleges sáv az előző használati útmutatóhoz képest mutatja a módosításokat.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezét.

A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorok szállítása szobahőmérsékleten (+15 °C/+30 °C) történik.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorokat +15 °C/+30 °C hőmérsékleten ajánlott tárolni.
- A kalibrátorüvegek (rekonstituált kalibrátorok és/vagy üres csövek) kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A használat után a rekonstituált NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorokat ki kell dobni.
- A használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni, mivel nem fertőzőképes cél DNS-t tartalmaz, és fennáll a szennyeződés kockázata.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) kalibrátorok feldolgozása a következő esetekben szükséges:
 - a. A kalibráció korábban megállapított érvényessége lejárt (meghaladja a 90 napot).
 - b. A NeuMoDx™ System rendszer(ek)en nincs megállapítva a kalibráció érvényessége.
 - c. A NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips új tételéhez nincs megállapítva a kalibráció érvényessége.
 - d. A NeuMoDx™ System szoftvere vagy az ADF változott.
2. A NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay két eltérő kalibrációs görbét használ, melyek be vannak ágyazva a HHV-6 assay-definíciós fájlba (Assay Definition File, ADF): egyet a HHV-6A-hez és egy másikat a HHV-6B-hez.
3. Ha nincs érvényes kalibráció, a NeuMoDx™ System a minták feldolgozása előtt kalibrátorok (és külső kontrollok) feldolgozására kéri a felhasználót.
4. Ha kalibrátorokra van szükség, az alábbi lépéseket követve rekonstituálja a NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorokat (1 készlet a HHV-6A-hoz: 1 magas koncentrációjú és 1 alacsony koncentrációjú kalibrátor reagenstételenként; 1 készlet a HHV-6B-hez: 1 magas koncentrációjú és 1 alacsony koncentrációjú kalibrátor reagenstételenként):

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Címke színe	Vonalkód azonosítók
HHV-6A		
HHV-6A – magas koncentrációjú kalibrátor (High Control, HC)	Zöld	H6AHC
HHV-6A – alacsony koncentrációjú kalibrátor (Low Control, LC)	Kék	H6ALC
HHV-6B		
HHV-6B – magas koncentrációjú kalibrátor (High Control, HC)	Narancssárga	H6BHC
HHV-6B – alacsony koncentrációjú kalibrátor (Low Control, LC)	Lila	H6BLC

5. Vágja fel a szükséges kalibrátor(oka)t tartalmazó alumíniumtasakokat az oldalsó, bemetszésekkel jelölt ponton.
6. A NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) csöveket és/vagy a NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) csöveket csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a tasakokból.
7. A tasakok használata előtt ellenőrizze, hogy azok megfelelően le vannak-e zárva és a szárítótasak megtalálható-e bennük. Kizárólag sértetlen csomagokat használjon fel.
8. Ha a szárítótasak narancssárga színe zöldre változik, a tartalmukkal együtt dobja ki az alumíniumtasakokat.
9. Felnyitás előtt centrifugálja a NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) csöveket és/vagy a NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) csöveket, hogy a DNS a csövek aljára kerüljön.

10. Vortex keverőn keverje a NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer puffert, majd 1900 µl NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer pufferrel rekonstituíja az egyes NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) csövek és/vagy NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) csövek tartalmát. A rekonstituíált kalibrátorcsövek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
11. Mindegyik kalibrátorcsőre tegyen kupakot, és vortex keverőn 30 másodpercig keverje a csöveket, hogy a szárított DNS reszuszpendálódjon.
12. Néhány másodpercig közepes sebességgel centrifugálja a NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) csöveket és/vagy NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) csöveket, hogy eltávolítsa a habot/buborékokat, illetve a kupakban található maradványokat.
13. Használat előtt legalább 20 percig inkubálja szobahőmérsékleten.
14. Néhány másodpercig keverje vortex keverőn, közepes sebességgel keverje a NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) csöveket és/vagy a NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH [Magas koncentrációjú] és LOW [Alacsony koncentrációjú]) csöveket, majd néhány másodpercig centrifugálja őket közepes sebességgel.
15. Az egyes csövek teljes tartalmát vigye át egy üres, felfémkézelt másodlagos csőbe (a kit része a NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC) cső, a NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC) cső, a NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC) cső és a NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC) cső). A rekonstituíált kalibrátorok és a másodlagos csövek is kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
16. Töltse be a kalibrátorcsöveket egy szabványos 32 csöves mintatartóba.
17. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx™ System rendszerbe.
18. A NeuMoDx™ System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdí a mintacsövek feldolgozását.
19. Érvényes eredmények létrehozásához a 3 párhuzamosból legalább 2 párhuzamos eredményének az előre megadott paramétereken belül kell lennie. A HHV-6A alacsony koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke 3,0 log₁₀ kópia/ml, a magas koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke pedig 5,0 log₁₀ kópia/ml. A HHV-6B alacsony koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke 3,0 log₁₀ NE/ml, a magas koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke pedig 5,0 log₁₀ NE/ml.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Eredmény
HHV-6A	
HHV-6A – magas koncentrációjú kalibrátor (High Control, HC)	Legalább 2/3 kalibrátor érvényes
HHV-6A – alacsony koncentrációjú kalibrátor (Low Control, LC)	Legalább 2/3 kalibrátor érvényes
HHV-6B	
HHV-6B – magas koncentrációjú kalibrátor (High Control, HC)	Legalább 2/3 kalibrátor érvényes
HHV-6B – alacsony koncentrációjú kalibrátor (Low Control, LC)	Legalább 2/3 kalibrátor érvényes

20. A kalibrátorokra kapott ellentmondásos eredményeket a következőképpen kell kezelni:
 - a. Ha a kalibrátorok egyikénél vagy mindegyikénél sikertelen a HHV-6A vagy HHV-6B érvényességi vizsgálat, egy új üveggel ismételje meg a sikertelen kalibrátor(ok) feldolgozását. Ha csak egy kalibrátor érvénytelen, elég lehet csak a sikertelen kalibrátor feldolgozását megismételni, mivel a rendszer nem kéri a felhasználót mindkét kalibrátor ismételt feldolgozására.
 - b. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki támogatásával.
21. A NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) külső kontrollokat a kalibrátor érvényességének megállapítása után, a humán klinikai minták teszteredményeinek kiadása előtt kell feldolgozni.

KORLÁTOZÁSOK

1. A NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kalibrátorok kizárólag a NeuMoDx™ Molecular System rendszeren, NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips tesztcsíkokkal használhatók.
2. A NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) külső kontrollokat csak azután lehet feldolgozni, hogy rendelkezésre áll a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip érvényes, NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) kalibrátorok használatával végrehajtott kalibrációja.
3. A nem megfelelő kezelés, tárolás vagy más technikai hiba hibás eredményeket okozhat.
4. A NeuMoDx™ Molecular System készüléket kizárólag a NeuMoDx™ Molecular System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

HIVATKOZÁSOK

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.















VÉDJEGYEK

A NeuMoDx™ HHV-6 a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan® a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Gyártó
	A forgalmazó adatai
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sarzsorszám
	Lásd a használati útmutatót
	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat!
	Hőmérsékleti korlátozás
	Száraz helyen tárolandó
	Ne használja újra
	Ne tegye ki fény hatásának
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Lejáratási dátum



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)
Műszaki támogatás: support.qiagen.com
Vigilanciajelentés: support.qiagen.com

Szabadalom: www.neumodx.com/patents