REF **Kalibrátory NeuMoDx™ CMV Calibrator 800400** ℞ only

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

IVD Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System, výr. č. 40600108.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317.

Viz také návod k použití (vloženo v balení) pro testovací proužek NeuMoDx CMV Quant Test Strip; výr. č. 40600165.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrator jsou určeny k použití s analýzou NeuMoDx CMV Quant Assay pro stanovení koeficientu kalibrace spojeného s konkrétní šarží testovacího proužku NeuMoDx CMV Quant Test Strip a k použití ve spojení se standardní křivkou k provedení přesného kvantitativního diagnostického testu *in vitro* na molekulárních soustavách NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava/soustavy NeuMoDx System) pro kvantifikaci DNA cytomegaloviru (CMV) z čerstvých a zmrazených vzorků lidské plazmy. Virus CMV v těchto kalibrátorech byl kalibrován podle 1. mezinárodního standardu WHO pro amplifikační testy nukleové kyseliny u lidského cytomegaloviru.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrator jsou dodávány v soupravě, která se skládá ze sady 3 pozitivních kalibrátorů pro nízkou hladinu a 3 pozitivních externích kalibrátorů pro vysokou hladinu. Jeden pozitivní kalibrátor pro nízkou hladinu a jeden pozitivní kalibrátor pro vysokou hladinu (1 sada) je zpracován každých 90 dnů nebo s každou novou šarží testovacích pásků NeuMoDx CMV Quant Test Strips pro zajištění platné *kalibrace* analýzy NeuMoDx CMV Quant Assay. Oba CMV kalibrátory obsahují zapouzdřenou nukleovou kyselinu cílového CMV v koncentraci 5 $\log_{10}$ IU/ml u kalibrátoru pro vysokou hladinu nebo 3 $\log_{10}$ IU/ml u kalibrátoru pro nízkou hladinu a oba jsou zředěny v diluentu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, Massachusetts).

Analýza NeuMoDx CMV Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků plazmy umožňuje kvantitativní detekci DNA viru CMV.

Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrators budou uplatněny na uchované standardní křivce a použity k vygenerování koeficientu kalibrace, který se automaticky používá k přizpůsobení standardní křivky lehkým variacím napříč soustavami nebo šaržemi testovacích pásků. Přesná kvantifikace DNA CMV v testovaných lidských klinických vzorcích tak může být poskytnuta jak pomocí standardní křivky, tak koeficientu kalibrace pro konkrétní soustavu/šarži.

Kromě toho umožňuje dohledatelnost těchto kalibrátorů k 1. mezinárodnímu standardu WHO laboratořím zajistit, že výsledky testování získané díky použití testovacích pásků NeuMoDx CMV Quant Test Strips jsou konzistentní napříč šaržemi činidel, soustavami a pracovníky obsluhy.

PRINCIPY POSTUPU

Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrators byly formulovány tak, aby přirozeně imitovaly výskyt vzorků krevní plazmy s obsahem DNA CMV. Zapouzdřený materiál použitý u těchto kalibrátorů navíc umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny a také amplifikace s real-time PCR a procesu detekce, a tak umožňuje kalibraci celého procesu testování. Jedna sada těchto externích kalibrátorů – skládající se z 1 kalibrátoru pro vysokou hladinu a 1 kalibrátoru pro nízkou hladinu – má být zpracována každých 90 dnů nebo se změnou soustavy, softwaru nebo šarže reagencie testovacího proužku; soustava každý kalibrátor automaticky zpracuje ve třech vyhotoveních. Takovéto běžné zpracování kalibrátorů NeuMoDx CMV Calibrator umožňuje laboratořím zajistit účinnost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných během doby platnosti. Tyto kalibrátory jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, které jsou určeny pro kvantitativní testování CMV.

Software soustavy NeuMoDx System automaticky pracovníka obsluhy upozorní na nutnost kalibrace. Během zpracování software soustavy NeuMoDx System automaticky ověřuje kritéria přijatelnosti kalibrátoru. Pokud jsou méně než dva replikáty kalibrátoru platné, software automaticky cyklus zneplatní. Vzorky ze zneplatněného cyklu musejí být otestovány znovu za použití nové sady kalibrátorů a kontrol.

Na základě úspěšného zpracování kalibrátorů NeuMoDx CMV Calibrator software soustavy automaticky zaznamená validitu zpracovaných kalibrátorů na dobu 90 dnů, pokud nedojde ke změně soustavy, čímž doba platnosti vyprší. Když doba platnosti dříve zpracovaného kalibrátoru vyprší, software soustavy NeuMoDx System uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto externích kalibrátorů.

REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
800400	**Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrator** *Jednorázové sady kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot CMV pro stanovení validity standardní křivky (1 ampulka 5 $\log_{10}$ IU/ml a 1 ampulka 3 $\log_{10}$ IU/ml diluentu Basematrix = 1 sada)*	1 sada	3

Požadované, ale nedodávané reagencie a spotřební materiál (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
201400	**Testovací proužek NeuMoDx CMV Quant Test Strip** *Suché reagencie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro CMV spolu se sondou TaqMan a primery specifickými pro SPC1.*
100200	**Extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate** *Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků*
900401	**Externí kontroly NeuMoDx CMV External Control** *Jednorázové sady pozitivních a negativních externích kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx CMV Quant Assay*
400400	**Pufr NeuMoDx Lysis Buffer 1**
400100	**Promývací reagencie NeuMoDx Wash Reagent**
400200	**Uvolňovací reagencie NeuMoDx Release Reagent**
100100	**Zásobník NeuMoDx Cartridge**
235903	**Hroty Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry**
235905	**Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry**

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] nebo **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrator jsou určeny pouze k použití při diagnostice *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx CMV Quant Test Strip realizované na soustavě NeuMoDx System.
- Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrator po uvedené době exspirace nepoužívejte.
- Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrator nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo souprava není při dodání zmrazená.
- Protože kalibrátory obsahují materiál s cílovým CMV, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož zkřížená kontaminace s testovanými vzorky by mohla přinést falešně pozitivní výsledky.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsanými v Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories[1] a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI.[2]
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagenciemi.
- Nepoužité reagencie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagenciemi a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Bezpečnostní listy (BL) jsou k dispozici na vyžádání.

UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrator jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu; soupravu nepoužívejte, pokud její obsah není při přijetí zmrazený.
- Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrator doporučujeme skladovat při teplotě ≤ –20 °C pro zajištění stability.
- Ampulky s kalibrátory jsou určeny k jednorázovému použití. Rozmrazené kalibrátory lze skladovat při 4 °C, ne však déle než 7 dnů.
- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Všechen nepoužitý materiál po použití zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad, jelikož obsahuje neinfekční cílovou DNA a mohl by způsobit riziko kontaminace.
- Všechny kalibrátory, které vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, po rozmrazení zlikvidujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx Calibrator [REF 800400] musejí být zpracovávány v následujících případech:
    a. Platnost dříve stanovené kalibrace vypršela (po 90 dnech).
    b. Platnost kalibrace nebyla na soustavě (soustavách) NeuMoDx System stanovena.
    c. Platnost kalibrace nebyla stanovena s novou šarží testovacích proužků NeuMoDx CMV Quant Test Strip.
    d. Software soustavy NeuMoDx System byl upraven.

2. Pokud platná kalibrace neexistuje, soustava NeuMoDx System vyzve uživatele ke zpracování externích kalibrátorů (a externích kontrol) dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
3. Pokud jsou kalibrátory potřeba, zpracujte kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrator (1 kalibrátor pro vysokou hladinu a 1 kalibrátor pro nízkou hladinu na šarži reagencie):

Kalibrátor NeuMoDx CMV Calibrator	Schéma barevného značení
Kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC)	Zelená
Kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC)	Modrá

4. Vytáhněte sadu kalibrátorů NeuMoDx CMV External Calibrator z mrazáku a nechte ampulky stát při pokojové teplotě (15-30 °C), dokud nejsou zcela rozmrazené. Pokud používáte již rozmrazenou sadu kalibrátorů, ujistěte se, že rozmrazené kalibrátory byly skladovány při teplotě 4 °C a nejsou starší než 7 dnů.
5. Pro zajištění homogenity je jemně zvířte.
6. Ampulky s kalibrátory vložte do standardního 32zkumavkového nosiče a ujistěte se, že ze všech zkumavek jsou odstraněna víčka.
7. Stojan na zkumavky umístěte na přihrádku automatického podavače a k založení stojanu do soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
8. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagencie a spotřební materiál nezbytný k testování k dispozici.
9. Pro vygenerování platných výsledků musejí alespoň 2 ze 3 replikátů přinést výsledky v mezích předdefinovaných parametrů. Nominální cíl kalibrátoru pro nízkou hladinu je 3,0 $\log_{10}$ IU/ml a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je 5,0 $\log_{10}$ IU/ml.

Kalibrátor NeuMoDx CMV Calibrator	Výsledek CMV
Kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC)	2/3 validních kalibrátorů
Kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC)	2/3 validních kalibrátorů

10. S neshodným výsledkem kalibrátorů by mělo být zacházeno následovně:
    a. Pokud jeden nebo oba kalibrátory kontrolou validity neprojdou, zpracování neúspěšného kalibrátoru (kalibrátorů) zopakujte za použití nové ampulky. V případě, že validitou neprojde jeden kalibrátor, je možné zopakovat pouze neúspěšný kalibrátor, jelikož soustava nevyžaduje, aby uživatel kontroloval oba kalibrátory.
    b. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost NeuMoDx Molecular, Inc.
11. *Po* stanovení validity kalibrátoru musí být před získáním výsledků testů z lidských klinických vzorků zpracovány externí kontroly (REF 900401).

OMEZENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrators lze použít pouze ve spojení s testovacími pásky NeuMoDx CMV Quant Test Strips na soustavě NeuMoDx System.
- Platná kalibrace testovacího pásku NeuMoDx CMV Quant Test Strip za použití kalibrátorů NeuMoDx CMV Calibrators (REF 800400) je nutná *předtím*, než lze zpracovat externí kontroly NeuMoDx CMV External Controls (REF 900401).
- K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
- Obsluha soustavy NeuMoDx System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.

REFERENCE

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

OCHRANNÉ ZNÁMKY

NeuMoDx™ je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

SYMBOLY

SYMBOL	VÝZNAM
℞ only	Pouze na lékařský předpis
	Výrobce
IVD	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Obsahuje dostatečné množství pro <*n*> testů
	Prostudujte si návod k použití
	Upozornění
	Biologická rizika
CE	Značka CE

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

Zadavatel (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia

EC REP

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

CE 2797

Technická podpora / vigilanční hlášení: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents