

REF Kalibrátory NeuMoDx™ HCV Calibrator 800202

R 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 pro testovací proužky NeuMoDx HCV Quant Test Strip; výr. č. 40600140.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrator jsou součástí analýzy NeuMoDx HCV Quant Assay, diagnostického testu amplifikace nukleové kyseliny *in vitro*, určeného k detekci a kvantifikaci RNA viru hepatitidy C (Hepatitis C Virus, HCV) v lidské plazmě a séru. Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrator se jako implementované v plně automatizované soustavě NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava/soustavy NeuMoDx System) používají ke stanovení koeficientu kalibrace spojeného se standardní křivkou konkrétní šarže testovacích proužků NeuMoDx HCV Quant Test Strip, což umožňuje přesnou kvantifikaci RNA HCV ve vzorcích lidské plazmy. Cíl HCV v těchto kalibrátorech má návaznost na 5. mezinárodní standard HCV WHO.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrator jsou dodávány v sadě tří párů pozitivních kalibrátorů pro nízkou hladinu a pozitivních 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 HCV Quant Test Strips pro zajištění platné kalibrace analýzy NeuMoDx HCV Quant Assay. Cíl HCV v kalibrátorech je neinfekční, replikačně defektní savčí rekombinantní virus obsahující genomové sekvence HCV. Rekombinantní virus se ředí diluentem Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) při konečné koncentraci 3,0 log₁₀ IU/ml pro kalibrátory pro nízkou hladinu a 5,0 log₁₀ IU/ml pro kalibrátory pro vysokou hladinu.

Analýza NeuMoDx HCV Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci RNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR (RT-PCR) v reálném čase s reverzní transkriptázou, což u vzorků lidské plazmy umožňuje kvantitativní detekci RNA HCV. Výsledky získané ze zpracování kalibrátorů NeuMoDx HCV Calibrator budou uplatněny na uložené standardní křivce a použity k vygenerování koeficientu kalibrace, který se používá k automatickému přizpůsobení standardní křivky lehkým variacím napříč soustavami nebo šaržemi testovacích proužků. Použití standardní křivky a kalibračního koeficientu specifického pro soustavu/šarži umožňuje přesnou kvantifikaci RNA HCV v lidských klinických vzorcích.

Kromě toho umožňuje vysledovatelnost těchto kalibrátorů ke 5. mezinárodnímu standardu HCV WHO laboratořím zajistit, že výsledky testování získané na základě analýzy NeuMoDx HCV Quant Assay jsou konzistentní napříč šaržemi reagensů, soustavami i pracovníky obsluhy.

PRINCIPY POSTUPU

Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrators byly formulovány tak, aby odpovídaly přirozeným vzorkům krevní plazmy s obsahem RNA HCV. Zapouzdřený cílový materiál použitý u těchto kalibrátorů umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny a amplifikace s RT-PCR v reálném čase a detekce a tak umožňuje kalibraci celého procesu testování. Jedna sada kalibrátorů je zpracována každých 90 dní nebo se změnou softwaru soustavy NeuMoDx System anebo šarže testovacích proužků NeuMoDx HCV Quant Test Strip. Soustava NeuMoDx System automaticky zpracovává každý kalibrátor trojmo. Takovéto běžné zpracování kalibrátorů NeuMoDx HCV Calibrator umožňuje laboratořím zajistit přesnost výsledků testu v lidských klinických vzorcích zpracovaných během doby platnosti. Tyto kalibrátory jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, které jsou určeny pro kvantitativní testování HCV.

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 HCV Calibrator software soustavy automaticky zaznamená validitu zpracovaných kalibrátorů na dobu 90 dnů, pokud nedojde ke změně soustavy, čímž doba platnosti vyprší. Software soustavy NeuMoDx System automaticky upozorní uživatele, aby zpracoval nové kalibrátory, jakmile uplyne doba platnosti dříve zpracovaného kalibrátoru, a neumožní zpracování patientských vzorků, dokud nebude stanoveno nové období.



REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
800202	Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrator <i>Jednorázové sady kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot HCV pro stanovení validity standardní křivky (1 ampulka na každou hladinu = 1 sada)</i>	1 sada	3

Požadované, ale nedodávané materiály (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
300300	Testovací proužek NeuMoDx HCV Quant Test Strip Suché reagensie PCR obsahující sondy TaqMan [®] a primery specifické pro HCV a SPC2
100200	Extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků
900202	Externí kontroly NeuMoDx HCV External Control Jednorázové sady HCV pozitivních a negativních externích kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx HCV Quant Assay
400600	Pufr NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	Promývací reagensie NeuMoDx Wash Reagent
400200	Uvolňovací reagensie 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 HCV Calibrators jsou určeny pouze k použití při diagnostice *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx HCV Quant Test Strip realizované na soustavě NeuMoDx System.
- Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrators po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrators nepoužívejte, pokud je balení poškozeno anebo obsah není při dodání zmrazený.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI.²
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensii.
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagensii a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagensii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.qiagen.com/neumodx-ifu.
- Nepoužívejte opakovaně.

 **UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU**

- Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrator jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu; nepoužívejte, pokud obsah není při přijetí zmrazený.
- Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrators doporučujeme skladovat při teplotě -15 °C až -20 °C pro zajištění stability.
- Ampulky s kalibrátory jsou určeny k jednorázovému použití. Rozmrazené kalibrátory lze skladovat při 4 °C, ne déle než 24 hodin.
- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Přestože kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrators nejsou infekční, jakýkoli nepoužitý materiál by měl být po použití zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad, aby se snížilo riziko kontaminace obsaženou cílovou nukleovou kyselinou.
- Všechny kalibrátory, které vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, po rozmrazení zlikvidujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrator 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 danou šarží testovacích proužků NeuMoDx HCV Quant Test Strips.

- d. Software soustavy NeuMoDx System byl upraven.
2. Pokud platná kalibrace neexistuje, soustava NeuMoDx System vyzve uživatele ke zpracování kalibrátorů (a externích kontrol) dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
 3. Pokud jsou kalibrátory potřeba, zpracujte kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrators (1 kalibrátor pro vysokou hladinu a 1 kalibrátor pro nízkou hladinu):

Kalibrátor NeuMoDx HCV Calibrator	Schéma barevného značení
Kalibrátor pro vysokou hladinu (HCHCV)	Zelená
Kalibrátor pro nízkou hladinu (LCHCV)	Modrá

4. Vytáhněte sadu kalibrátorů NeuMoDx HCV Calibrators z mrazáku a nechte ji stát při teplotě místnosti (15–30 °C), dokud se zcela nerozmrazí.
5. Pro zajištění homogenity je jemně zviřte.
6. Ampulky s kalibrátory vložte do standardního 32místného stojanu na zkumavky se vzorkem a ujistěte se, že jsou ze všech zkumavek odstraněna víčka.
7. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu na pracovní stůl soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
8. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie 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 log₁₀ IU/ml a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je 5,0 log₁₀ IU/ml.

Externí kalibrátor NeuMoDx HCV External Calibrator	Výsledek HCV
Kalibrátor pro vysokou hladinu (HCHCV)	2/3 validních kalibrátorů
Kalibrátor pro nízkou hladinu (LCHCV)	2/3 validních kalibrátorů

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

OMEZENÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx HCV Calibrators lze použít pouze ve spojení s testovacími pásky NeuMoDx HCV Quant Test Strips na soustavě NeuMoDx System.
2. Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx HCV Quant Test Strip za použití kalibrátorů NeuMoDx HCV Calibrator je nutná *předtím*, než lze zpracovat externí kontroly NeuMoDx HCV External Control.
3. K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
4. 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.

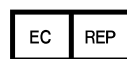
LEGENDA K SYMBOLŮM

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



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



Technická podpora / vigilanční hlášení: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents