

REF 800304 kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HIV-1 Calibrator“

R only

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317

Taip pat žr. „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ naudojimo instrukciją; leid. Nr. 40600412

PASKIRTIS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ yra *in vitro* diagnostinio nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“, skirto 1 tipo žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV-1) RNR aptikti ir kiekybiškai nustatyti žmogaus plazmoje, sudedamoji dalis. Kaip apibrėžta visiškai automatizuotoje sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System“), kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ naudojamos nustatant kalibravimo koeficientą, susietą su konkrečios juostelių „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ partijos kalibracine kreive ir skirtą ŽIV-1 RNR kiekiui žmogaus plazmos mėginiuose tiksliai nustatyti. Šių kalibravimo medžiagų ŽIV-1 taikinį galima atsekti pagal PSO 3-ąjį ŽIV-1 tarptautinį standartą.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ pateikiamos trijuose silpnai ir stipriai teigiamų kalibravimo medžiagų rinkiniuose. Norint nustatyti tinkamą tyrimo „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“ kalibraciją, viena silpnai teigiama ir viena stipriai teigiama kalibravimo medžiaga (1 rinkinys) apdorojamos kas 90 dienų arba kaskart, kai pradedama naudoti nauja juostelių „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ partija. Kalibravimo medžiagų ŽIV-1 taikiny yra neužkrečiamas, nesireplikuojantis žinduolių rekombinantinis virusas, kuriame yra ŽIV-1 genomų sekos. Rekombinantinis virusas praskiedžiamas skiedikliu „Basematrix 53 Diluent“ („Basematrix“) („Seracare Life Sciences, Inc.“, Milford, MA, JAV) žemos ir aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagose, kurių galutinės koncentracijos atitinkamai yra 3,0 log₁₀ IU/ml ir 5,0 log₁₀ IU/ml.

Tyrimu „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“, naudojant realiojo laiko atvirkštinės transkripcijos PGR, atliekamas automatizuotas RNR ekstrahavimas, amplifikacija ir aptikimas, siekiant tiksliai kiekybiškai nustatyti ŽIV-1 RNR žmogaus plazmos mėginiuose. Rezultatai, gauti apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“, pritaikomi įrašyti kalibracinei kreivei ir naudojami generuojant kalibravimo koeficientą, kuris naudojamas kalibracinei kreivei automatiškai sureguliuoti, kad galima būtų pritaikyti nežymius sistemų ir tyrimo juostelių partijų pakeitimus. Naudojant kalibracinę kreivę ir konkretų sistemos / partijos kalibravimo koeficientą, galima tiksliai nustatyti ŽIV-1 RNR kiekį žmogaus klinikiniuose mėginiuose.

Be to, dėl šių kalibravimo medžiagų atsekamumo pagal PSO 3-ąjį ŽIV-1 tarptautinį standartą laboratorijos gali užtikrinti, kad reagentų partijų, sistemų ir operatorių tyrimo „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“ rezultatai būtų nuoseklūs.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ sukurtos taip, kad atitiktų natūralius žmogaus plazmos mėginius, kuriuose yra ŽIV-1 RNR. Dėl šios kalibravimo medžiagos esančios inkapsuluotos taikinio medžiagos galima patvirtinti efektyvų nukleorūgščių ekstrahavimą ir realiojo laiko PGR amplifikaciją bei aptikimą, tokiu būdu užtikrinant viso tyrimo proceso kalibraciją. Vienas kalibravimo medžiagų rinkinys apdorojamas kas 90 dienų ar kaskart, kai pakeičiama sistema „NeuMoDx System“, programinė įranga arba juostelių „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ partija. Sistema „NeuMoDx System“ automatiškai apdoros kiekvieną kalibravimo medžiagą po tris kartus. Atlikdamos tokį įprastinį kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ apdorojimą, laboratorijos gali užtikrinti per nustatytą tinkamumo laiką apdorotų žmogaus klinikinių mėginių tyrimų rezultatų tikslumą. Šios kalibravimo medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam ŽIV-1 tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

„NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspėja operatorių, kai reikia atlikti kalibravimą. Apdoravimo metu „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai patvirtina kalibravimo medžiagos priimtimumo kriterijus. Jei galiojančių kalibravimo medžiagos kartotinių mėginių yra mažiau nei du, programinė įranga automatiškai nustato, kad tyrimas yra negaliojantis. Negaliojančio tyrimo mėginiai turi būti pakartotinai iširti naudojant naują kalibravimo ir kontrolinių medžiagų rinkinį.

Sėkmingai apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo, kad apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamos naudoti 90 dienų. Tačiau tai netaikoma tuo atveju, kai sistemoje pritaikomas pakeitimas, dėl kurio pasibaigia tinkamumo naudoti laikas. Pasibaigus anksčiau apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laikui, „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspės naudotoją apdoroti naujas kalibravimo medžiagas ir neleis apdoroti paciento mėginių, kol nebus nustatytas naujas laikas.

REAGENTAI IR EKSPLOATAICINIAI REIKMENYS

Pateikiamos medžiagos

NUOR.	Turinys	Tyrimų skaičius vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
800304	„NeuMoDx HIV-1 Calibrators“ Vienkartiniai ŽIV-1 aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti (1 kiekvienos koncentracijos flakonas = 1 rinkinys)	1 rinkinys	3

Reikalingos medžiagos, kurias galima įsigyti atskirai

NUOR.	Turinys
300500	„NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ Sausi PGR reagentai, kuriuose yra ŽIV-1 specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų, SPC2 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys
100200	„NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelė Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos
900301	„NeuMoDx HIV-1 External Controls“ Vienkartinio naudojimo ŽIV-1 teigiamų ir neigiamų išorinių kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“ tinkamumui nustatyti
400600	„NeuMoDx Lysis Buffer 3“
400100	„NeuMoDx Wash Reagent“
400200	„NeuMoDx Release Reagent“
100100	„NeuMoDx Cartridge“
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]


PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip nustatyta sistemoje „NeuMoDx System“, kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar jos turinys nėra užšaldytas.
- Kalibravimo medžiagose „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ yra defibrinuotos žmogaus plazmos, kuri, naudojant nukleorūgščių amplifikacijos metodus, yra neigiama HBV DNR, HCV RNR, ŽIV-1 RNR, žmogaus parvoviruso B19 DNR ir HAV RNR bei, naudojant FDA licencijuotus tyrimo metodus, yra nereaktyvi HBSAg ir antikūnams prieš ŽIV-1 ir ŽIV-2, HCV, HTLV I ir HTLV II, HBs bei HBe. Tačiau tai neužtikrina, kad sudėtyje nėra šių ar kitų žmogaus patogenų. Naudodami laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių.
- Su mėginiais visada elkitės kaip su infekcinėmis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pvz., aprašytų „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“¹ ir CLSI dokumente M29-A3.²
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu


PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kalibravimo medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, rekomenduojama kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ laikyti temperatūroje nuo –15 °C iki –20 °C.
- Kalibravimo medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos kalibravimo medžiagos gali būti laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 24 valandas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Nors naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ negalima užsikrėsti, po naudojimo visas nepanaudotas medžiagas reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas, kad būtų sumažinta užteršimo taikinio nukleorūgštimi rizika.
- Išmeskite visas kalibravimo medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.


NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ reikia apdoroti toliau nurodytais atvejais.
 - a. Pasibaigė anksčiau nustatytos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas (praėjo 90 dienų)
 - b. Sistemoje (-ose) „NeuMoDx System“ nenustatytas kalibracijos tinkamumo naudoti laikas

- c. Nenustatytas juostelių „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ partijos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas
- d. „NeuMoDx System“ programinė įranga buvo modifikuota
2. Jei tinkamos naudoti kalibracijos nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx System“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti kalibravimo medžiagas (arba išorines kontrolines medžiagas).
3. Jei reikalingos kalibravimo medžiagos, apdorokite „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ (1 aukštos ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiagą):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Etiketės spalvų schema
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (AKŽIV)	Žalia
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (ŽKŽIV)	Mėlyna

4. Išimkite iš šaldiklio kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ rinkinį ir laikykite jį kambario temperatūroje (15–30 °C), kol visiškai atitirps.
5. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
6. Įkelkite kalibravimo medžiagos flakonų į standartinį 32 mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
7. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį ant sistemos „NeuMoDx System“ darbatalio.
8. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
9. Norint gauti tinkamus rezultatus, bent 2 iš 3 kartotinių mėginių rezultatai turi atitikti iš anksto nustatytus parametrus. Žemos koncentracijos kalibravimo medžiagos nominali tikslinė vertė yra 3,0 log₁₀ IU/ml, o aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagos – 5,0 log₁₀ IU/ml.

„NeuMoDx HIV-1 External Calibrator“	ŽIV-1 rezultatas
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (AKŽIV)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (ŽKŽIV)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti

10. Skirtingus išorinių kalibravimo medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a. Jei patikros metu nustatoma, kad viena ar abi kalibravimo medžiagos yra netinkamos naudoti, pakartotinai apdorokite netinkamą (-as) kalibravimo medžiagą (-as) naudodami naują flakoną (-us). Tuo atveju, kai tik viena kalibravimo medžiaga yra netinkama naudoti, galite pakartotinai apdoroti tik tą kalibravimo medžiagą, nes sistema „NeuMoDx System“ nereikalauja apdoroti abiejų kalibravimo medžiagų.
 - b. Jei problemos nepavyksta išspręsti, kreipkitės į „NeuMoDx Molecular, Inc.“.
11. Išorinės kontrolinės medžiagos „External Control“ [nuor. Nr. 900301] turi būti apdorotos *nustatčius* kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laiką ir prieš gaunant ėminių tyrimo rezultatus.

APRIBOJIMAI

1. Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HIV-1 Calibrators“ gali būti naudojamos tik kartu su juostelėmis „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ sistemoje „NeuMoDx System“.
2. Prieš išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HIV-1 External Control“ [nuor. Nr. 900301] apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HIV-1 Calibrator“ [nuor. Nr. 800304], reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ kalibraciją.
3. Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
4. Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

LITERATŪRA











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.

PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.
 „TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIAI

SIMBOLIS	REIŠMĖ
R only	Naudoti tik pagal receptą
	Gamintojas
IVD	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos kodas
	Tinka naudoti iki
	Temperatūros riba
	Drėgmės apribojimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Pakanka atlikti tyrimų: <n>
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio
	Biologiniai pavojai
CE	CE ženklas

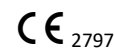


„NeuMoDx Molecular, Inc.“
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, JAV

Rėmėjas (AUS):
„QIAGEN Pty Ltd“
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148,
Australija



„Emergo Europe B.V.“,
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai



Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: support@qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents