

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrators

R only

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

IVD Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

 Värskenduste sisestamiseks minge aadressile: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317

Vt ka testriba NeuMoDx HCV Quant Test Strip kasutusjuhendit; tootekood 40600140

SIHTOTSTARVE

Kalibraatorid NeuMoDx HCV Calibrators on osa analüüsist NeuMoDx HCV Quant Assay, mis on *in vitro* nukleiinhappe amplifitseerimise test C-hepatiidi viiruse (HCV) RNA tuvastamiseks inimese plasmas ja seerumis. Kasutatuna täisautomaatsel seadmel NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) saab kalibraatoritega NeuMoDx HCV Calibrators määrata testriba NeuMoDx HCV Quant Test Strip kindla partii standardkõvera seotud kalibreerimiskoeffitsiendi, et kvantifitseerida täpselt HCV RNA-d inimese plasmaproovides. HCV sihtmärk nendes kalibraatorites on jälgitav WHO 5. HCV rahvusvahelise standardini.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Kalibraatorid NeuMoDx HCV Calibrators on kolme madala positiivse ja kõrge positiivse kalibraatori paaris komplekti kujul. Üht madalat positiivset ja ühte kõrget positiivset kalibraatorit (1 komplekt) töödeldakse iga 90 päeva tagant või iga uue testribade NeuMoDx HCV Quant Test Strips partii korral, et saada analüüsi NeuMoDx HCV Quant Assay kehtiv kalibreering. HCV sihtmärk kalibraatorites asub mittenakkusliku replikatsiooni-defektse imetaja rekombinantse viirusvektoris, mis sisaldab HCV genoomi järjestusi. Rekombinantset viirust lahjendatakse lahustis Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) lõpliku kontsentratsiooni 3,0 log₁₀ IU/ml ja 5,0 log₁₀ IU/ml juures vastavalt madala ja kõrge kalibraatori puhul.

Analüüs NeuMoDx HCV Quant Assay on kombineeritud automatiseeritud RNA-ekstraheerimine, amplifitseerimine ja tuvastamine reaalaaja pöördtranskriptsioonilise PCR-iga (RT-PCR), et tuvastava kvantitatiivselt HCV RNA sisaldus inimese plasmaproovides. Kalibraatorite NeuMoDx HCV Calibrators töötlemisel saadud tulemused rakendatakse salvestatud standardkõverale ja kasutatakse kalibreerimiskoeffitsiendi leidmiseks, mida kasutatakse standardkõvera automaatseks kohandamiseks süsteemide või testriba partii vaheliste väikeste erinevuste korral. Nii standardkõvera kui ka süsteemi-/partii spetsiifilise kalibreerimiskoeffitsiendi kasutamine võimaldab täpselt kvantifitseerida HCV RNA-d inimese kliinilistes proovides.

Lisaks võimaldab nende kalibraatorite jälgitavus WHO 5. HCV rahvusvahelise standardini laboratooriumitel tagada, et analüüsist NeuMoDx HCV Quant Assay saadud tulemused on reaktiivi partii, süsteemide ja kasutajate lõikes.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Kalibraatorid NeuMoDx HCV Calibrators on valmistatud imiteerima looduslikke inimese plasmaproove, mis sisaldavad HCV RNA-d. Nendes kalibraatorites kasutatud kapseldatud sihtmaterjal võimaldab kontrollida efektiivset nukleiinhappe ekstraheerimist ning amplifikatsiooni ja tuvastamist reaalaaja RT-PCR-iga, võimaldades kalibreerida kogu testimisprotsessi. Üht kalibraatorite komplekti töödeldakse iga 90 päeva tagant või seadme NeuMoDx System, tarkvara või testriba NeuMoDx HCV Quant Test Strip partii vahetamisel. Seade NeuMoDx System töötleb automaatselt iga kalibraatorit kolmes korduses. Kalibraatorite NeuMoDx HCV Calibrators selline regulaarne töötlemine võimaldab laboritel tagada, et kehtivusperioodi jooksul töödeldud inimese kliiniliste proovide analüüsitulemused on täpsed. Neid kalibraatoreid töödeldakse samamoodi nagu HCV kvantitatiivseks testimiseks mõeldud inimese kliinilisi proove.

Seadme NeuMoDx System tarkvara hoiatab kasutajat automaatselt, kui kalibreering on vajalik. Töötlemise ajal kontrollib seadme NeuMoDx System tarkvara automaatselt kalibraatori vastuvõtukriteeriume. Kui vähem kui kaks kalibraatori kordust on kehtivad, muudab tarkvara automaatselt testi kehtetuks. Kehtetu testi proovid tuleb uuesti testida, kasutades uusi kalibraatoreid ja kontrollide.

Pärast kalibraatorite NeuMoDx HCV Calibrators õnnestunud töötlemist salvestab süsteemi tarkvara töödeldud kalibraatorite kehtivuse automaatselt 90 päevaks, välja arvatud juhul, kui süsteemis toimub muudatus, mis põhjustab kehtivusperioodi aegumist. Seadme NeuMoDx System tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui eelnevalt töödeldud kalibraatori kehtivusperiood saab läbi, et töödelda on vaja uusi kalibraatoreid, ning ei võimalda patsiendi proove enne töödelda, kui uus periood on kindlaks määratud.



REAKTIIVID / KULUKAUBAD

Kaasasolevad materjalid

REF	Sisukord	Teste ühik	Testide koguarv komplektis
800202	NeuMoDx HCV Calibrators HCV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus (1 vial iga tasemel = 1 komplekt)	1 komplekt	3

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

REF	Sisukord
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad HCV ja SPC2 spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja praimereid
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
900202	NeuMoDx HCV External Controls Ühekordselt kasutatavad HCV positiivsete ja negatiivsete väliste kontrollide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx HCV Quant Assay päevane kehtivus
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)

Vajalikud mõõteseadmed
NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] või **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kalibraatorid NeuMoDx HCV Calibrators on mõeldud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas üksnes testribaga NeuMoDx HCV Quant Test Strip, kuna analüüs toimub seadme NeuMoDx System abil.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx HCV Calibrators pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva ületamist.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx HCV Calibrators, kui pakend on kahjustatud või sisu pole saabumisel külmunud.
- Käideldge proove alati nakkusohhtikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ja CLSI dokumendis M29-A4.²
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitriilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Mitte korduskasutada.


TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS

- Kalibraatorid NeuMoDx HCV Calibrators tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjääga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmunud.
- Kalibraatoreid NeuMoDx HCV Calibrators on soovitatav stabiilsuse tagamiseks säilitada temperatuuril –15 °C kuni –20 °C.
- Kalibraatorite viaalid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ülessulatatud kalibraatoreid võib hoiustada temperatuuril 4 °C mitte kauem kui 24 tundi.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Kuigi kalibraatorid NeuMoDx HCV Calibrators ei ole nakkuslikud, tuleks kogu kasutamata jäänud materjal kõrvaldada bioohhtliku jäätmena, et vähendada sisalduva sihtnukleinhappega saastumise riski.
- Kõrvaldage kõik kalibraatorid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

KASUTUSJUHEND

1. Kalibraatoreid NeuMoDx HCV Calibrators tuleb töödelda järgmiste olukordade korral.
 - a. Eelmise kalibreerimise kehtivus on aegunud (üle 90 päeva)

- b. Seadmel NeuMoDx System ei ole kalibreerimise kehtivus kindlaks määratud
 - c. Kalibreerimise kehtivus ei ole kindlaks määratud antud testriba NeuMoDx HCV Quant Test Strip partii korral
 - d. Seadme NeuMoDx System tarkvara on muudetud
2. Kui kehtiv kalibreering puudub, nõuab seade NeuMoDx System kasutajalt kalibraatorite (ja väliste kontrollide) töötlemist, et tulemusi saaks esitada.
 3. Kui kalibraatorid on vajalikud, töödelge kalibraatoreid NeuMoDx HCV Calibrators (1 kõrge kalibraator ja 1 madal kalibraator).

NeuMoDx HCV Calibrator	Sildi värviskeem
Kõrge kalibraator (HCHCV)	Roheline
Madal kalibraator (LCHCV)	Sinine

4. Võtke üks komplekt kalibraatoreid NeuMoDx HCV Calibrators külmikust ja hoidke toatemperatuuril (15–30 °C), kuni need on täies ulatuses sulanud.
5. Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
6. Laadige kalibraatorite vialid standardsesse 32-kohalisse proovikatsuti kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
7. Asetage proovikatsutite kandja automaatlaadija riiulile ja kasutage puuetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadme NeuMoDx System töölauale.
8. Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
9. Kehtivate tulemuste genereerimiseks peab vähemalt kaks kolmest kordusest andma tulemuse eelnevalt määratletud parameetrite piires. Madala kalibraatori nominaalne sihtmärk on 3,0 log₁₀ IU/ml ja kõrge kalibraatori nominaalne sihtmärk on 5,0 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx HCV External Calibrator	HCV tulemus
Kõrge kalibraator (HCHCV)	2/3 kalibraatorit kehtivad
Madal kalibraator (LCHCV)	2/3 kalibraatorit kehtivad

10. Väliste kalibraatorite vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a. Kui ühe või mõlema kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, siis töödelge ebaõnnestunud kalibraatorit/kalibraatoreid uuesti, kasutades uut/uusi vial/viaale. Juhul kui ühe kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, saab korrata ainult ebaõnnestunud kalibraatori kontrolli, kuna seade NeuMoDx System ei nõua kasutajalt mõlema kalibraatori kasutamist.
 - b. Probleemi kestmisel võtke ühendust ettevõttega NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Välistest kontrollidest tuleb töödelda *pärast* kalibraatori kehtivuse määramist ja enne proovidest testitulemuste saamist.

PIIRANGUD

1. Kalibraatoreid NeuMoDx HCV Calibrators saab kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx HCV Quant Test Strip seadmes NeuMoDx System.
2. Testriba NeuMoDx HCV Quant Test Strip kehtiv kalibreerimine väliste kalibraatoritega NeuMoDx HCV Calibrators on vajalik *enne* väliste kontrollide NeuMoDx HCV External Controls töötlemist.
3. Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
4. Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

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.









KAUBAMÄRGID

NeuMoDx™ on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan® on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

SÜMBOLITE SELETUSED

R only	Ainult retsepti alusel		Temperatuuri piir
	Tootja		Mitte korduskasutada
IVD	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade		Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Vaadake kasutusjuhendit
REF	Katalooginumber		Ettevaatust
LOT	Partii kood		Bioloogilised ohud
	Kasutamise lõppkuupäev	CE	CE-märgis



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

Sponsor (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



Tehniline tugi / järelevalve analüüs: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents