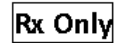




800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators



ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ



За *инвитро* диагностика с NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip на системи NeuMoDx™ 288 и NeuMoDx™ 96 Molecular System



Тази листовка в опаковката трябва да бъде прочетена внимателно преди употреба на продукта. Листовката в опаковката съдържа инструкции, които трябва стриктно да се спазват.

При отклонения от инструкциите в тази листовка, надеждността на резултатите от анализа не може да бъде гарантирана.

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 288 Molecular System; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 96 Molecular System; ном. № 40600317

Вижте също инструкциите за употреба на NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (листовка в опаковката)



ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator са предвидени за употреба с NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay за установяване на коефициент на калибрация за конкретна партида NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip и се използват заедно със стандартна крива за извършване на точен количествен инвитро диагностичен тест на NeuMoDx™ 288 Molecular System или NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) за количествено определяне и диференциране на ДНК на вирус херпес симплекс тип 1 (HSV-1, човешки алфа-херпес вирус 1) и/или ДНК на вирус херпес симплекс тип 2 (HSV-2, човешки алфа-херпес вирус 2).

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator се предлагат в комплект, който включва 3 набора калибратори за HSV-1, 3 набора калибратори за HSV-2, две шишета NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer и 12 празни епруветки.

Всеки от наборите калибратори за HSV-1 се състои от един нисък положителен и един висок положителен калибратор, запечатани в един алуминиев плик с малко оранжево пакетче сикатив; всеки от наборите калибратори за HSV-2 се състои от един нисък положителен калибратор положителен и един висок положителен калибратор, запечатани в един алуминиев плик с малко оранжево пакетче сикатив.

На всеки 90 дни за всяка прицелна нуклеинова киселина се обработва набор от един нисък положителен и един висок положителен калибратор или с всяка нова партида тест-ленти NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip за установяване на валидна калибрация на NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Калибраторите за HSV-1 и HSV-2 съдържат изсушена гранула от синтетична HSV-1 и HSV-2 прицелна нуклеинова киселина при $5,12 \log_{10}$ копия/mL или $3,12 \log_{10}$ копия/mL, съответно за висок и нисък калибратор. Изсушените HSV-1/HSV-2 калибратори трябва да се хидратират с помощта на буфер NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer, наличен в комплекта. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay съчетава извличане, амплификация и откриване на ДНК с PCR в реално време, за да позволи количествено откриване на ДНК на HSV-1 и/или HSV-2 в човешка плазма.

Калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator се използват със съхранената стандартна крива за генерирането на коефициент на калибрация, който се използва за автоматична корекция на стандартната крива при леки вариации в различните системи или партиди тест-ленти. Точното количествено определяне на ДНК на HSV-1 и ДНК на HSV-2 в тестваните човешки клинични аликвотни части след това може да се извърши, като се използва както стандартната крива, така и специфичният за системата/партидата коефициент на калибрация.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator са необходими за калибриране през цялата процедура на тестване. Един набор от тези калибратори – включващ 1 висок калибратор и 1 нисък калибратор за всяка прицелна нуклеинова киселина – трябва да се обработва на всеки 90 дни или при промяна на системата, софтуера или партидата реактиви с тест-ленти; системата автоматично ще обработи всеки калибратор в три репликата. Тази рутинна обработка на калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator позволява на лабораториите да осигурят ефективността на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в срока на валидност.

Софтуерът на NeuMoDx™ System автоматично предупреждава оператора, когато е необходима калибрация. По време на обработката критериите за приемане на калибратора се проверяват автоматично от софтуера на NeuMoDx™ System. Ако по-малко от два репликата от калибраторите са валидни, софтуерът автоматично обявява серията за невалидна. Аликвотните части в невалидната серия трябва да се тестват повторно с нов набор калибратори и контроли.

При успешна обработка на калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator софтуерът на системата автоматично регистрира валидността на обработените калибратори за период от 90 дни, освен ако няма промяна в системата, която анулира срока на валидност. Софтуерът на NeuMoDx™ System автоматично ще уведоми потребителя да обработи тези калибратори, когато изтече срокът на валидност на обработените преди това калибратори.

РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Брой набори на единица	Общ брой тестове в един набор
800900	Калибратори NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за HSV-1 и високи и ниски калибратори за HSV-2 за установяване на стандартните криви (1 шише с 5,12 log ₁₀ копия/mL изсушена ДНК и 1 шише с 3,12 log ₁₀ копия/mL изсушена ДНК = 1 набор)	1 набор	3

Реактиви и консумативи необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

№	Съдържание
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Лиофилизирани реактиви за PCR, съдържащи HSV-1-специфични сонди TaqMan® и праймери, HSV-2-специфични сонди TaqMan® и праймери и SPC1-специфични сонда TaqMan® и праймери.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Суши парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на алиquotни части.
900901	Външни контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Набори за еднократна употреба от HSV-1- и HSV-2-положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx™ Quant Assay.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Връхчета Hamilton CO-RE (300 µL) с филтри
235905	Връхчета Hamilton CO-RE (1000 µL) с филтри

За подробна информация относно реактивите и консумативите, моля, вижте съответната листовка

Необходима апаратура

NeuMoDx™ 288 Molecular System (№ 500100) или NeuMoDx™ 96 Molecular System (№ 500200).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, извършвана на системи NeuMoDx™ System.
- Не използвайте калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator след посочения срок на годност.
- Не използвайте калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator с разпечатана или повредена опаковка при получаването.
- Не използвайте консумативи или реактиви с отворен или повреден защитен плик при получаването.
- Не смесвайте реактиви за амплификация от други набори, предлагани в търговската мрежа.
- Само за еднократна употреба.
- Съхранявайте калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator, защитени от влага, в техния алуминиев плик със специално поставено в него малко оранжево пликче сикатив.
- Тъй като калибраторите съдържат материал с прицелната нуклеинова киселина на HSV-1 и HSV-2, с тях трябва да се борави внимателно, защото кръстосана контаминация с алиquotни части за тестове може да даде грешен положителен резултат.
- При работа с проби винаги ги считайте за заразни и спазвайте процедурите за безопасна работа в лаборатория, като описаните в стандарта OSHA за патогени, пренасяни в кръвта¹, биологична защита ниво 2² или други подходящи практики за биологична защита^{3,4}, прилагани при работа с материали, които съдържат или се предполага, че съдържат заразни агенти.
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.
- При боравене с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx™ трябва да се носят чисти ръкавици от нитрилен каучук, без талк.
- Информационни листовки за безопасност (ИЛБ) са предоставени (съответно) за всеки реактив на адрес www.neumodx.com/client-resources.
- Вертикална лента в текстовото поле, е индикация за промени в сравнение с предходната версия на инструкциите за употреба.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.

СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator се доставят при стайна температура (+15 °C/+30 °C).
- За осигуряване на стабилност се препоръчва калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator да се съхраняват при температури +15 °C/+30 °C.
- Шишетата за калибратори (разредени калибратори и/или празни епруветки) са предназначени само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете разредените калибратори NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator.
- След употреба изхвърляйте всички неизползвани материали като биорискови отпадъци, защото материалът съдържа неинфекциозна прицелна ДНК и може да създаде риск от контаминация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (№ 800900) трябва да се обработват в следните случаи:
 - a. Изтекла валидност на установена предходна калибрация (изминали са 90 дни).
 - b. Валидността на калибрацията не е установена на NeuMoDx™ System(s).
 - c. Валидността на калибрацията не е установена с нова партида тест-ленти NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip.
 - d. Модифициран е софтуерът или файлът с дефиниция за анализа на NeuMoDx™ System.
2. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay използва две различни калибрационни криви, които са вградени във файла с дефиниция за анализа (Assay Definition File, ADF) за HSV 1/2, една за HSV-1 и една за HSV-2.
3. Ако няма валидна калибрация, преди аликвотните части да бъдат обработени, софтуерът на NeuMoDx™ System ще предложи на потребителя, да обработи калибратори (и външни контроли).
4. Ако са необходими калибратори, разредете калибратори NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (1 набор за HSV-1 - 1 висок калибратор и 1 нисък калибратор на една партида реактиви, 1 набор за HSV-2 - 1 висок калибратор и 1 нисък калибратор на една партида реактиви), като следвате стъпките по-долу:

Калибратори NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator	Цвят на етикета	Номера на баркодове
HSV-1		
Висок калибратор (High Calibrator, HC)	Зелен	HCHV1
Нисък калибратор (Low Calibrator, LC)	Син	LCHV1
HSV-2		
Висок калибратор (High Calibrator, HC)	Оранжев	HCHV2
Нисък калибратор (Low Calibrator, LC)	Лилав	LCHV2

5. Срежете алуминиевите пликосе с необходимия(ите) калибратор(и) в точката, посочена от страничните прорези.
6. Извадете епруветките за калибратор NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (ВИСОК и НИСЪК) и/или епруветките за калибратор NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (ВИСОК и НИСЪК) от пликосете непосредствено преди употреба.
7. Преди да използвате пликосете, винаги проверявайте дали са запечатани добре и дали пакетчето със сикатив е все още вътре. Използвайте само неповредени опаковки.
8. Изхвърлете алуминиевите пликосе и тяхното съдържание, ако пакетчетата със сикатив се превърнат от оранжево в зелено.
9. Преди отваряне центрофугирайте епруветките за калибратор NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (ВИСОК и НИСЪК) и/или епруветките за калибратор NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (ВИСОК и НИСЪК), за да се гарантира, че ДНК е на дъното на епруветката.
10. Разбъркайте с вортекс буфера за калибратор NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer и разтворете съдържанието на всяка епруветка за калибратор NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (ВИСОК и НИСЪК) и/или всяка епруветка за калибратор NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator с 1900 µL буфера за калибратор NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. Епруветките с разредени калибратори са предназначени само за еднократна употреба.
11. Затворете със запушалка всяка епруветка за калибратор и я разбъркайте с вортекс за 30 секунди, докато изсушената ДНК се ресуспендира.
12. Центрофугирайте за няколко секунди със средна скорост епруветките за калибратор NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (ВИСОК и НИСЪК) и/или епруветки за калибратор NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (ВИСОК и НИСЪК), за да отстраните остатъците от капачката и да елиминирате мехурчетата/пяната.
13. Преди употреба инкубирайте при стайна температура за най-малко 20 минути.

14. Разбъркайте с вортекс за няколко секунди при средна скорост епруветките за калибратор NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (ВИСОК и НИСЪК) и/или епруветките за калибратор NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (ВИСОК и НИСЪК) и ги центрофугирайте за няколко секунди при средна скорост.
15. Прехвърлете цялото съдържание от всяка епруветка във вторична, празна, етикетирана епруветка (в комплекта са включени епруветка за висок калибратор NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC), епруветка за нисък калибратор NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC), епруветка за висок калибратор NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC) и епруветка за нисък калибратор NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC)). Разредените калибратори и вторичните епруветки са предназначени само за еднократна употреба.
16. Заредете епруветките на калибратора в стандартен носач за 32 епруветки с проби.
17. Поставете носача за епруветки с проби на полицата на автоматичното зареждащо устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в системата NeuMoDx™ System.
18. Системата NeuMoDx™ System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако няма достатъчно от необходимите за тестването реактиви или консумативи.
19. За генерирането на валидни резултати поне 2 от 3-те репликата трябва да се получат резултати в рамките на предварително дефинирани параметри. Номиналната прицелна стойност на нисък калибратор е 3,12 log₁₀ копия/mL, а тази на висок калибратор – 5,12 log₁₀ копия/mL.

Калибратори NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator	Резултат
HSV-1	
Висок калибратор (High Calibrator, HC)	Поне 2 валидни калибратора от 3-те
Нисък калибратор (Low Calibrator, LC)	Поне 2 валидни калибратора от 3-те
HSV-2	
Висок калибратор (High Calibrator, HC)	Поне 2 валидни калибратора от 3-те
Нисък калибратор (Low Calibrator, LC)	Поне 2 валидни калибратора от 3-те

20. Обработката на несъответстващи резултати за калибратори трябва да се извърши по следния начин:
 - a. Ако единият или двата калибратора не издържат проверката за валидност за HSV-1 или HSV-2, обработката на неиздържалите проверката калибратори трябва да се повтори с ново шише. В случай че само един калибратор не издържи проверката за валидност, може да се повтори само неиздържалият калибратор – системата не изисква от потребителя да обработи повторно и двата калибратора.
 - b. Ако проблемът продължава, се обърнете към отдела за техническо съдействие на QIAGEN.
21. Контролите NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control (№ 900901) трябва да се обработват, след като бъде установена валидността на калибраторите и преди да се получават резултати от тестове от човешки клинични аликвотни части.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Калибраторите NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator могат да се използват само заедно с тест-ленти NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip на системи NeuMoDx™ Molecular System.
2. Преди да може да се обработват външни контроли NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control (№ 900901), е необходимо да има валидна калибрация на NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip с помощта на калибратори NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (№ 800900).
3. Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
4. С NeuMoDx™ Molecular System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx™ Molecular System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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.















ТЪРГОВСКИ МАРКИ

NeuMoDx™ HSV 1/2 е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

СИМВОЛИ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	За употреба само по лекарско предписание
	Производител
	Дистрибутор
	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Внимание, консултирайте се с придружаващите документи
	Ограничение за температура
	Да се поддържа суха
	Само за еднократна употреба
	Да не се излага на светлина
	Съдържанието е достатъчно за $<n>$ теста
	Срок на годност



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)
Техническо съдействие: support.qiagen.com
Докладване на бдителност: support.qiagen.com

Патент: www.neumodx.com/patents