


800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators
ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos testribadega NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip seadmetel NeuMoDx™ 288 ja NeuMoDx™ 96 Molecular Systems


See pakendi infoleht tuleb enne toote kasutamist hoolikalt läbi lugeda. Pakendi infolehe juhiseid tuleb vastavalt järgida. Analüüsi tulemuste usaldusväärsust ei ole võimalik tagada, kui esinevad kõrvalekalded pakendi infolehe juhistest. 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™ HSV 1/2 Quant Test Strip kasutusjuhendit (pakendi infoleht).


SIHTOTSTARVE

Kalibraatorid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators on ette nähtud kasutamiseks analüüsiga NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay, et määrata testribade NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip kindla partiiga seotud kalibreerimiskoeffitsient ja seda kasutatakse koos standardkõveraga, et teostada kvantitatiivne *in vitro* diagnostiline analüüs süsteemides NeuMoDx™ 288 Molecular System või NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) lihtherpeseviiruse 1. tüübi (HSV-1, inimese alfa herpesviirus 1) DNA ja/või lihtherpeseviiruse 2. tüübi (HSV-2, inimese alfa herpesviirus 2) DNA kvantifitseerimiseks ja eristamiseks.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Kalibraatorid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators on saadaval komplektina, mis koosneb 3-st HSV-1 kalibraatori komplektist, 3-st HSV-2 kalibraatori komplektist, kahest puhvri NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer viaalist ja 12-st tühjust katsutist.

Iga HSV-1 kalibraatori komplekt koosneb ühest madalast positiivsest ja ühest kõrgest positiivsest kalibraatorist, mis on suletud ühte alumiiniumkotti koos väikese oranži kuivatusaine kotikesega, ja iga HSV-2 kalibraatori komplekt HSV-2 jaoks koosneb ühest madalast positiivsest ja ühest kõrgest positiivsest kalibraatorist, mis on suletud ühte alumiiniumkotti koos väikese oranži kuivatusaine kotikesega.

Üht madalat positiivset ja üht kõrget positiivset kalibraatorit iga sihtmärgi jaoks töödeldakse iga 90 päeva tagant või iga uue testribade NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips partii korral, et saada analüüsi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kehtiv kalibreering. HSV-1 ja HSV-2 kalibraatorid sisaldavad kõrge ja madala kalibraatori jaoks sünteetilise HSV-1 ja HSV-2 sihtmärknukleiinhappe kuivatatud graanulit vastavalt kontsentratsioonile 5,12 log₁₀ koopiat/ml või 3,12 log₁₀ koopiat/ml. Kuivatatud HSV-1/HSV-2 kalibraatorid tuleb hüdrearida komplektis sisalduva puhvriga NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer.

Analüüs NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kombineerib automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-iga, et tuvastada kvantitatiivselt HSV-1 ja/või HSV-2 DNA-d inimese plasmas.

Töödeldud kalibraatoreid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators rakendatakse salvestatud standardkõverale ja kasutatakse, et genereerida kalibreerimiskoeffitsient, mida kasutatakse standardkõvera automaatselt kohandamiseks süsteemide või testriba partiide vaheliste väikeste erinevuste järgi. Seejärel on võimalik HSV-1 ja HSV-2 DNA täpne kvantifitseerimine analüüsitud inimese kliiniliste proovidega kasutades nii standardkõverat kui ka süsteemi/partii põhise kalibreerimiskoeffitsienti.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Kalibraatorid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators on vajalikud kogu testimise töövoos kalibreerimiseks. Ühte nende kalibraatorite komplekti, mis koosneb 1 kõrge kalibraatorist ja 1 madalast kalibraatorist, tuleb iga sihtmärgi jaoks töödelda iga 90 päeva tagant või seadme, tarkvara või testribade reaktiivipartii vahetumisel. Seade töötleb iga kalibraatorit automaatselt kolmes korduses. Kalibraatorite NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators selline rutiinne töötlemine võimaldab laboritel tagada analüüsitud tulemuste efektiivsust inimeste kliinilistes näidistes, mida on töödeldud kehtivusperioodi jooksul.

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 kontrolle.

Pärast kalibraatorite NeuMoDx™ HSV 1/2 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 neid kalibraatoreid.

REAKTIIVID/KULUKAUBAD

Kaasasolevad materjalid

| REF | Sisu | Komplekte seadme kohta | Testide koguarv kompleksis |
|--------|---|------------------------|----------------------------|
| 800900 | NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators HSV-1 ja HSV-2 kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõverad (1 viaal 5,12 log ₁₀ koopiat/ml kuivatatud DNA-d ja 1 viaal 3,12 log ₁₀ koopiat/ml kuivatatud DNA-d = 1 komplekt) | 1 komplekt | 3 |

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad reaktiivid ja kulukaubad (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

| REF | Sisu |
|--------|---|
| 202400 | NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Külmkuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad HSV-1-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja praimereid, HSV-2-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja praimereid ning SPC1-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja praimereid. |
| 100200 | NeuMoDx™ Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid |
| 900901 | NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Ühekordselt kasutatavad HSV-1 ja HSV-2 positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx™ Quant Assay päevane kehtivus |
| 400400 | NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx™ Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx™ Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx™ Cartridge |
| 235903 | Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (300 µl) |
| 235905 | Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (1000 µl) |

Reaktiivide ja kulukaupade andmeid lugege vastavalt teabelehel

Vajalikud mõõteseadmed

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) või NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kalibraatorid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult koos testribaga NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip seadmes NeuMoDx™ Systems.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators, kui turvasulgur on katki või kui pakend on saabumisel kahjustatud.
- Ärge kasutage kulukaupasid ega reaktiive, kui kaitsekott on saabumisel avatud või katki.
- Ärge segage amplifitseerimise reaktiividega teistest kaubanduslikest komplektidest.
- Mitte korduskasutada.
- Hoidke kõiki kalibraatoreid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators niiskuse eest kaitstult alumiiniumist ümbrikutes koos väikese oranži kuivatusaine kotikesega.
- Kuna kalibraatorid sisaldavad HSV-1 ja HSV-2 sihtmaterjali, tuleks neid käsitseda ettevaatlikult, kuna testi proovidega ristsaastumine võib anda valepositiivse tulemuse.
- Käideldes proove alati nii, nagu need oleksid nakkusohklikud, ja materjalide korral, mis sisaldavad või mille korral kahtlustate, et need sisaldavad nakkustekitajaid, tuleb vastavalt rakendada ohutuid laboriprotseduure, nagu on kirjeldatud OSHA dokumendis „Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2²“ või vastavalt muule asjakohasele bioohutuspraktikale^{3,4}.
- Ärge pipettige 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 käsitlemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikaalne riba teksti servas näitab muudatusi võrreldes eelmise kasutusjuhendi versiooniga.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.

TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMINE JA STABIILSUS

- Kalibraatorid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators tarnitakse toatemperatuuril (+15 °C / +30 °C).
- Soovitatav on kalibraatoreid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators stabiilsuse tagamiseks hoiustada seda temperatuuril +15 °C / +30 °C.
- Kalibraatori vialid (taastatud kalibraatorid ja/või tühjad katsutid) on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake taastatud kalibraatorid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators ära.
- Visake pärast kasutamist kasutamata materjal bioohtlikesse jäätmetesse, kuna materjal sisaldab mittenakkuslikku sihtmärk-DNA-d ja võib põhjustada saastumisohtu.

KASUTUSJUHE

1. Kalibraatoreid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) tuleb töödelda järgmiste olukordade korral.
 - a. Eelmise kalibreerimise kehtivus on aegunud (üle 90 päeva).
 - b. Seadmetel NeuMoDx™ System(s) ei ole kalibreerimise kehtivus kindlaks määratud.
 - c. Kalibreerimise kehtivus ei ole kindlaks määratud uue testriba NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips partiiga.
 - d. Seadme NeuMoDx™ System tarkvara või ADF-i on muudetud.
2. Analüüs NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kasutab kaht eri kalibreerimiskõverat, mis on HSV 1/2 analüüsi definitsiooni faili (ADF) sees, üks HSV-1 jaoks ja üks HSV-2 jaoks.
3. Kui kehtiv kalibreering puudub, nõuab seade NeuMoDx™ System kasutajalt enne proovide töötlemist kalibraatorite (ja väliste kontrollide) töötlemist.
4. Kui vaja on kalibraatoreid, taastage kalibraatorid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (1 komplekt HSV-1 jaoks (1 kõrge kalibraator ja 1 madal kalibraator reaktiivi partii kohta), 1 komplekt HSV-2 jaoks (1 kõrge kalibraator ja 1 madal kalibraator reaktiivi partii kohta)), järgides allpool esitatud juhiseid.

| NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators | Sildi värviskeem | Võetkoodi ID-d |
|--|------------------|----------------|
| HSV-1 | | |
| Kõrge kalibraator (High Calibrator, HC) | Green | HCHV1 |
| Madal kalibraator (Low Calibrator, LC) | Sinine | LCHV1 |
| HSV-2 | | |
| Kõrge kalibraator (High Calibrator, HC) | Orange | HCHV2 |
| Madal kalibraator (Low Calibrator, LC) | Punakasilla | LCHV2 |

5. Lõigake vajalike kalibraatorite alumiiniumkotid külgmiste sälkudega tähistatud kohalt.
6. Eemaldage kalibraatori NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator katsutid (KÕRGE ja MADAL) ja/või kalibraatori NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator katsutid (KÕRGE ja MADAL) kottidest vahetult enne kasutamist.
7. Enne kottide kasutamist veenduge, et need oleksid korralikult suletud ja kuivatusaine kotike on endiselt sees. Kasutage ainult kahjustamata pakendeid.
8. Kui kuivatusaine kotikesed muutuvad oranžist roheliseks, visake alumiiniumkotid ja nende sisu ära.
9. Tsentrifugeerige enne avamist kalibraatori NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator katsuteid (KÕRGE ja MADAL) ja/või kalibraatori NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator katsuteid (KÕRGE ja MADAL), tagamaks, et DNA on katsuti põhjas.
10. Keeristage puhvrit NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer ja taastage kalibraatori NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator iga katsuti (KÕRGE ja MADAL) ja/või kalibraatori NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator iga katsuti 1900 µl puhvirga NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. Taastatud kalibraatorite katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks.
11. Sulgege mõlemad kalibraatori katsutid korgiga ja keeristage 30 sekundit, kuni kuivatatud DNA on resuspendeeritud.
12. Tsentrifugeerige kalibraatori NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator katsuteid (KÕRGE ja MADAL) ja/või kalibraatori NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator katsuteid (KÕRGE ja MADAL) mõni sekund keskmisel kiirusel, et eemaldada korgilt jäägid ja kõrvaldada mullid/vaht.
13. Inkubeerige enne kasutamist vähemalt 20 minutit toatemperatuuril.
14. Keeristage kalibraatori NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator katsuteid (KÕRGE ja MADAL) ja/või kalibraatori NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator katsuteid (KÕRGE ja MADAL) mõni sekund keskmisel kiirusel ja seejärel tsentrifugeerige neid mõni sekund keskmisel kiirusel.

15. Kandke katsuti kogu sisu üle tühja märgistatud sekundaarsesse katsutisse (komplektis kalibraatori NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC) katsuti, kalibraatori NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC) katsuti, kalibraatori NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC) katsuti, kalibraatori NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC) katsuti). Nii taastatud kalibraatorid kui ka sekundaarsed katsutid on ette nähtud ainult ühekordeks kasutamiseks.
16. Laadige kalibraatori katsutid standardsesse 32 katsutiga proovikandjasse.
17. Asetage proovikatsutikandja automaatlaadija riulile ja kasutage puuetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx™ System.
18. Seade NeuMoDx™ System tunneb ära vöötkoodi ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
19. Kehtivate tulemuste genereerimiseks peab vähemalt kaks kolmest kordusest andma tulemuse eelnevalt määratletud parameetrite piires. Madala kalibraatori nominaalne sihtmärk on 3,12 log₁₀ koopiat/ml ja kõrge kalibraatori nominaalne sihtmärk on 5,12 log₁₀ koopiat/ml.

| NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators | Tulemus |
|---|-------------------------------------|
| HSV-1 | |
| Kõrge kalibraator (High Calibrator, HC) | Vähemalt 2/3 kalibraatorit kehtivad |
| Madal kalibraator (Low Calibrator, LC) | Vähemalt 2/3 kalibraatorit kehtivad |
| HSV-2 | |
| Kõrge kalibraator (High Calibrator, HC) | Vähemalt 2/3 kalibraatorit kehtivad |
| Madal kalibraator (Low Calibrator, LC) | Vähemalt 2/3 kalibraatorit kehtivad |

20. Kalibraatorite vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a. Kui ühe või mõlema HSV-1 või HSV-2 kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, siis töödelge ebaõnnestunud kalibraatorit/kalibraatoreid uuesti, kasutades uut viaali. Juhul kui ainult ühe kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, saab korrata ainult ebaõnnestunud kalibraatori kontrolli, kuna süsteem ei nõua kasutajalt mõlema kalibraatori uuesti töötlemist.
 - b. Kui probleem jääb püsima, pöörduge QIAGEN-i tehnilise toe poole.
21. Väliseid kontrole NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) tuleb töödelda pärast kalibraatori kehtivuse määramist ja enne inimese kliinilistest proovidest testitulemuste saamist.

PIIRANGUD

1. Kalibraatoreid NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators võib kasutada ainult koos testribadega NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips seadmetes NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. Testriba NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip kehtiv kalibreering kalibraatoritega NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) on vajalik enne väliste kontrollide NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) töötlemist.
3. Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
4. Seadet NeuMoDx™ Molecular System tohib kasutada ainult seadme NeuMoDx™ Molecular System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

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.















KAUBAMÄRGID

NeuMoDx™ HSV 1/2 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.

SÜMBOLID

| SÜMBOL | TÄHENDUS |
|---|---|
|  | Ainult retseptiga kasutamiseks |
|  | Tootja |
|  | Turustaja |
|  | <i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade |
|  | Katalooginumber |
|  | Partii kood |
|  | Lugege kasutusjuhendit |
|  | Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente |
|  | Temperatuuripiirangud |
|  | Hoida kuivas |
|  | Mitte korduskasutada |
|  | Mitte jätta valguse kätte |
|  | Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks |
|  | Kasutamiseks |



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)
Tehniline tugi: support.qiagen.com
Järelevalve analüüs: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents