

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

R only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā sistēmās NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems

Ieliktna atjauninājumus skatiet vietnē: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108
Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317
Skatiet arī NeuMoDx CMV Quant Test Strip lietošanas instrukciju (iepakojuma ieliktnis); daļas Nr. 40600165

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrators ir lietojami kopā ar NeuMoDx CMV Quant Assay, lai noteiktu ar NeuMoDx CMV Quant Test Strip konkrētu partiju saistītu kalibrācijas koeficientu, un kopā ar standarta līkni, lai sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)) veiktu precīzu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu un svaigos un sasaldētos cilvēka plazmas parauga materiālos noteiktu citomegalovīrusa (CMV) DNS daudzumu. CMV šajos kalibratoros ir kalibrēts atbilstoši PVO 1. starptautiskajam standartam cilvēka citomegalovīrusa nukleīnskābju amplifikācijas testiem.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx CMV Calibrators piegādā komplektā, kurā ir 3 vāji pozitīvi un 3 ļoti pozitīvi ārējie kalibratori. Vienu vāji pozitīvu un vienu ļoti pozitīvu kalibratoru (1 komplektu) apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx CMV Quant Test Strips partiju, lai noteiktu derīgu NeuMoDx CMV Quant Assay kalibrāciju. Abi CMV kalibratori satur iekapsulētu CMV mērķa nukleīnskābi koncentrācijā 5 log₁₀ SV/ml vai 3 log₁₀ SV/ml attiecīgi augšējās un apakšējās vērtības kalibratoram, un abi ir atšķaidīti atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx CMV Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama CMV DNS kvantitatīvā noteikšana plazmas parauga materiālos.

NeuMoDx CMV Calibrators lieto saglabātajai standarta līknei un izmanto, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmelišu partiju niecīgajām atšķirībām. Pēc tam testējamais cilvēka klīniskajos paraugos var veikt precīzu CMV DNS kvantitatīvu noteikšanu, izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu.

Turklāt šo kalibratoru izsekojamība atbilstoši PVO 1. starptautiskajam standartam laboratorijām ļauj nodrošināt ar NeuMoDx CMV Quant Test Strip iegūto testēšanas rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx CMV Calibrators ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus, kas satur CMV DNS. Turklāt šajos kalibratoros izmantotais iekapsulētais materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrakciju, kā arī reāllaika PQR amplifikācijas un noteikšanas procesu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Viens šo ārējo kalibratoru komplekts, kas sastāv no 1 augšējās vērtības kalibrators un 1 apakšējās vērtības kalibrators, jāapstrādā ik pēc 90 dienām vai mainot sistēmu, programmatūru vai testa strēmelišu reaģentu partiju; sistēma katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx CMV Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu efektivitāti. Šie kalibratori tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai CMV testēšanai.

Programmatūra sistēmā NeuMoDx System automātiski brīdina operatoru, ja ir nepieciešama kalibrēšana. Apstrādes laikā NeuMoDx System programmatūra automātiski pārbauda kalibrators akceptēšanas kritērijus. Ja ir derīgi mazāk nekā divi kalibrators atkārtojumi, programmatūra testēšanas reizi automātiski atzīst par nederīgu. Nederīgā testēšanas reizē apstrādātie paraugi jātestē vēlreiz, izmantojot jaunu kalibratoru un kontrolmateriālu komplektu.

Pēc sekmīgas NeuMoDx CMV Calibrators apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā nav kādas izmaiņas, kuru dēļ derīguma termiņš beidzas. Kad būs beidzies iepriekš apstrādāto kalibratoru derīguma termiņš, NeuMoDx System programmatūra automātiski informēs lietotāju, ka jāapstrādā šie ārējie kalibratori.

REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

ATS	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
800400	NeuMoDx CMV Calibrators <i>Vienreizlietojami CMV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (1 flakons ar 5 log₁₀ SV/ml un viens flakons ar 3 log₁₀ SV/ml Basematrix = 1 komplekts)</i>	1 komplekts	3

Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (pieejami atsevišķi no NeuMoDx)

ATS	Saturs
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur CMV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan zondi un praimerus</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Vienreizlietojami pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx CMV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrator ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx CMV Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmās NeuMoDx System.
- NeuMoDx CMV Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx CMV Calibrators nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai komplekts nav sasalis.
- Ārējie kalibratori satur CMV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Vietas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) ir pieejamas pēc pieprasījuma.

PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx CMV Calibrators transportē sausajā ledū, lai kalibrators uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī komplekta saturs nav sasalis.
- NeuMoDx CMV Calibrators ir ieteicams glabāt ≤-20 °C temperatūrā, lai saglabātos kalibratoru stabilitāte.
- Kalibratoru flakoni ir paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus kalibrators var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 7 dienām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kopā ar bioloģiski bīstamajiem atkritumiem, jo materiāls satur neinfekciozu mērķa DNS un tas var izraisīt kontaminācijas risku.
- Jāizmet visi kalibratori, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx Calibrators [REF 800400] jāapstrādā šādos gadījumos:
 - a. Beidzies iepriekš noteiktais kalibrācijas derīguma termiņš (pagājušas 90 dienas)
 - b. Kalibrācijas derīgums nav noteikts sistēmās NeuMoDx System(s)
 - c. Kalibrācijas derīgums jaunai NeuMoDx CMV Quant Test Strips partijai nav noteikts
 - d. Ir modificēta NeuMoDx System programmatūra

2. Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt ārējos kalibratorus (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
3. Ja kalibratori ir nepieciešami, apstrādājiet NeuMoDx CMV Calibrators (1 augšējās vērtības kalibratoru un 1 apakšējās vērtības kalibratoru katrai reaģentu partijai):

NeuMoDx CMV Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
Augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Zaļš
Apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Zils

4. NeuMoDx CMV External Calibrators komplektu izņemiet no saldētavas un nogaidiet, lai flakoni nostāvas istabas temperatūrā (15–30°C), līdz kalibratori pilnībā atkūst. Ja izmantojat jau atkausētu kalibratoru komplektu, pārlicinieties, ka atkausētie kalibratori ir glabāti 4 °C temperatūrā un nav vecāki par 7 dienām.
5. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
6. Kalibratoru flakonus ievietojiet standarta 32 stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
7. Stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System atpazīs svītrkodu un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
9. Lai ģenerētu derīgus rezultātus, vismaz 2 atkārtojumos no 3 atkārtojumiem jāiegūst rezultāti, kas atbilst iepriekšnoteiktajiem parametriem. Apakšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 3,0 log₁₀SV/ml, un augšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 5,0 log₁₀ SV/ml.

NeuMoDx CMV Calibrator	CMV rezultāts
Augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Derīgi 2/3 kalibratoriem
Apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Derīgi 2/3 kalibratoriem

10. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja kalibratoru rezultāti nav atbilstoši:
 - a. Ja viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgo kalibratoru, izmantojot jaunu flakonu. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibratoram, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibratoram pārbaudi, jo sistēma neprasa, lai lietotājs analizētu abus kalibrаторus.
 - b. Ja problēma netiek novērsta, sazinieties ar NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Ārējie kontrolmateriāli [REF 900401] jāapstrādā pēc kalibratoru derīguma noteikšanas un pirms cilvēka klīnisko paraugu testu rezultātu iegūšanas.

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx CMV Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx CMV Quant Test Strips sistēmā NeuMoDx System.
- Nepieciešama NeuMoDx CMV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400], *tikai pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401].
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
- Strādāt ar NeuMoDx System drīkst tikai darbinieki, kas ir apguvuši zināšanas par NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES










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


PREČU ZĪMES

NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.
 TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

APZĪMĒJUMI

APZĪMĒJUMS	NOZĪME
R only	Lietošanai tikai ar recepti
	Ražotājs
IVD	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas kods
	Derīguma termiņš
	Temperatūras robežvērtība
	Mitruma ierobežojums
	Nelietot atkārtoti
	Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību!
	Bioloģiskie riski
CE	CE zīme



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

Sponsors (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

 2797

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support@qiagen.com

Patents: www.neumodx.com/patents