

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

R only

OPREZ: samo za izvoz u SAD

IVD Za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System

 Za ažurirane upute posjetite stranicu: www.qiagen.com/neumodx-ifu


Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317

Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx CMV Quant Test Strip; br. dijela 40600165

NAMJENA

Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrators namijenjeni su za uporabu s ispitivanjem NeuMoDx CMV Quant Assay za određivanje koeficijenta korelacije koji se odnosi na određenu seriju testne trake NeuMoDx CMV Quant Test Strip i upotrebljava zajedno sa standardnom krivuljom za izvođenje točnog kvantitativnog *in vitro* dijagnostičkog testa na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System ili NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System) za kvantifikaciju DNK citomegalovirusa (CMV) iz svježih i zamrznutih ispitaka humane plazme. CMV u tim kalibratorima kalibriran je prema 1. Međunarodnom standardu za testove amplifikacije nukleinske kiseline humanog citomegalovirusa virusa SZO-a.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrators isporučuju se u kompletu koji se sastoji od 3 nisko pozitivna i 3 visoko pozitivna vanjska kalibratora. Jedan nisko pozitivan i jedan visoko pozitivan kalibrator (1 komplet) obrađuju se svakih 90 dana ili sa svakom novom serijom testnih traka NeuMoDx CMV Quant Test Strips kako bi se utvrdila valjana *kalibracija* ispitivanja NeuMoDx CMV Quant Assay. Oba kalibratora za CMV sadrže enkapsuliranu ciljnu nukleinsku kiselinu virusa CMV u koncentraciji od 5 log₁₀ IU/ml ili 3 log₁₀ IU/ml za High odnosno Low Calibrator i oba su razrijeđena u diluensu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Ispitivanje NeuMoDx CMV Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem PCR-a u stvarnom vremenu čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK CMV-a u ispitcima plazme.

Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrators primijenit će se na pohranjenu standardnu krivulju i upotrijebiti za dobivanje koeficijenta kalibracije koji se upotrebljava za automatsku prilagodbu standardne krivulje za lagane varijacije na raznim sustavima i za razne serije testnih traka. Točna kvantifikacija DNK CMV-a u humanim kliničkim uzorcima koji se testiraju zatim se može dobiti primjenom standardne krivulje i koeficijenta kalibracije specifičnog za sustav/seriju.

Osim toga, sljedivost tih kalibratora do 1. Međunarodnog standarda SZO-a laboratorijima omogućuje da osiguraju da su rezultati testiranja dobiveni uporabom testnih traka NeuMoDx CMV Quant Test Strips dosljedni za razne serije reagensa, na raznim sustavima i za razne korisnike.

NAČELA POSTUPKA

Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrators formulirani su tako da oponašaju prirodne ispitke humane plazme koji sadrže DNK CMV-a. Osim toga, enkapsulirani materijal koji se upotrebljava u tim kalibratorima omogućuje provjeru učinkovitost ekstrakcije nukleinske kiseline te postupaka amplifikacije i detekcije u sklopu PCR-a u stvarnom vremenu, čime se omogućuje kalibracija cijelog postupka testiranja. Jedan komplet tih vanjskih kalibratora, koji se sastoji od 1 kalibratora visoke razine i 1 kalibratora niske razine, treba obraditi svakih 90 dana ili nakon promjene sustava, softvera ili serije reagensa testne trake; sustav će automatski obraditi svaki kalibrator u triplicatu. Takva rutinska obrada kalibratora NeuMoDx CMV Calibrators laboratorijima omogućuje učinkovito dobivanje rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar razdoblja valjanosti. Ti se kalibratori obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispitci namijenjeni za kvantitativno testiranje CMV-a.

Softver na sustavu NeuMoDx System automatski upozorava korisnika kada je kalibracija potrebna. Tijekom obrade kriteriji prihvatljivosti kalibratora automatski se provjeravaju u softveru sustava NeuMoDx System. Ako su valjana manje od dva ponavljanja kalibratora, softver automatski poništava obradu. Uzorci u poništenoj obradi moraju se ponovno testirati s pomoću novog kompleta kalibratora i kontrola.

Nakon uspješne obrade kalibratora NeuMoDx CMV Calibrators softver sustava automatski bilježi valjanost obrađenih kalibratora tijekom razdoblja od 90 dana, osim u slučaju promjene sustava koja uzrokuje istek razdoblja valjanosti. Softver sustava NeuMoDx System automatski će obavijestiti korisnika da obradi te vanjske kalibratore kada je razdoblje valjanosti prethodno obrađenog kalibratora isteklo.

REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
800400	Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrators <i>Kompleti kalibratora CMV High i Low Calibrators za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje (1 bočica od 5 log₁₀ IU/ml i 1 bočica od 3 log₁₀ IU/ml diluensa Basematrix = 1 komplet)</i>	1 komplet	3

Reagensi i potrošni materijal koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)

REF.	Sadržaj
201400	Testna traka NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Suhi reagensi za PCR koji sadrže TaqMan® probe i početnice specifične za CMV te TaqMan probu i početnice specifične za SPC1.</i>
100200	Pločica NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
900401	Kontrole NeuMoDx CMV External Controls <i>Kompleti pozitivnih i negativnih kontrola za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx CMV Quant Assay</i>
400400	Pufer NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	Reagens NeuMoDx Wash Reagent
400200	Reagens NeuMoDx Release Reagent
100100	Uložak NeuMoDx Cartridge
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton® CO-RE / CO-RE II
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II

Potrebni instrumenti

Sustav **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF. 500100] ili sustav **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF. 500200]

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrators namijenjeni su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx CMV Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx Systems.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx CMV Calibrators nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx CMV Calibrators ako je pakiranje oštećeno ili ako komplet nije zamrznut po dolasku.
- S obzirom na to da kalibratori sadrže ciljni materijal CMV-a, njima treba pažljivo rukovati jer bi križna kontaminacija s testnim uzorcima mogla dovesti do lažno pozitivnog rezultata.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ i dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se rukuje ispitcima ili reagensima.
- Odložite nekorisćene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su na zahtjev.

POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrators isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostali zamrznuti; nemojte upotrebljavati ako sadržaj kompleta nije zamrznut po dolasku.
- Preporučuje se čuvanje kalibratora NeuMoDx CMV Calibrators na ≤ -20 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kalibratorima namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Odmrznuti kalibratori mogu se čuvati na 4 °C maksimalno 7 dana.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.
- Nakon upotrebe bacite sav neiskorišteni materijal u spremnik za biološki opasan otpad jer materijal sadrži neinfektivnu ciljnu DNK i mogao bi dovesti do rizika od kontaminacije.
- Bacite sve kalibratore koji se čine zamućenima ili sadrže veliku količinu taloga nakon odmrzavanja.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Kalibratori NeuMoDx Calibrators [REF. 800400] moraju se obraditi u sljedećim scenarijima:
 - a. Valjanost prethodno utvrđene kalibracije istekla je (prošlo je 90 dana).
 - b. Valjanost kalibracije nije utvrđena na sustavima NeuMoDx System(s).
 - c. Valjanost kalibracije nije utvrđena s novom serijom testnih traka NeuMoDx CMV Quant Test Strips
 - d. Softver sustava NeuMoDx System izmijenjen je.

- Ako nema valjane kalibracije, sustav NeuMoDx System od korisnika će zatražiti da obradi vanjske kalibratore (i vanjske kontrole) prije nego što se mogu prijaviti rezultati za uzorak.
- Ako su potrebni kalibratori, obradite kalibratore NeuMoDx CMV calibrators (1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine po seriji reagensa):

Kalibrator NeuMoDx CMV Calibrator	Shema boje oznake
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Zelena
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Plavo

- Uzmite komplet kalibratora NeuMoDx CMV external calibrators iz zamrzivača i ostavite bočice da dosegnu sobnu temperaturu (15 – 30 °C) dok se u potpunosti ne odmrznu. Ako upotrebljavate već odmrznuti komplet kalibratora, pobrinite se da se odmrznuti kalibratori čuvaju na 4 °C i da nisu stariji od 7 dana.
- Nježno promiješajte na vorteks miješalici kako biste osigurali homogenost.
- Postavite bočice s kalibratorom u standardni nosač 32 epruvete i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta.
- Postavite nosač epruveta na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx System.
- Sustav NeuMoDx System prepoznaje crtični kod i započinje obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
- Za dobivanje valjanih rezultata barem 2 od 3 ponavljanja moraju dati rezultate unutar unaprijed definiranih parametara. Nominalna ciljna vrijednost kalibratora niske razine iznosi 3,0 log₁₀ IU/ml, a nominalna ciljna vrijednost kalibratora visoke razine iznosi 5,0 log₁₀ IU/ml.

Kalibrator NeuMoDx CMV Calibrator	Rezultat CMV-a
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratora valjana
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratora valjana

- U slučaju nepodudarnih rezultata kalibratora treba postupiti na sljedeći način:
 - Ako provjera valjanosti nije uspjela za jedan ili oba kalibratora, ponovite obradu neuspjelog/ih kalibratora primjenom nove bočice. U slučaju neuspjele provjere valjanosti jednog kalibratora, moguće je ponoviti obradu samo neuspjelog kalibratora jer sustav od korisnika ne zahtijeva obradu oba kalibratora.
 - Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tvrtki NeuMoDx Molecular, Inc.
- Vanjske kontrole [REF. 900401] moraju se obraditi *nakon* što je utvrđena valjanost kalibratora, prije dobivanja rezultata testa iz humanih kliničkih uzoraka.

OGRAIČENJA

- Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrators mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx CMV Quant Test Strips na sustavu NeuMoDx System.
- Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx CMV Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx CMV Calibrators [REF. 800400] neophodna je *prije* nego što se kontrole NeuMoDx CMV External Controls [REF. 900401] mogu obraditi.
- Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
- Rad na sustavu NeuMoDx System ograničen je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.

REFERENCE










- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014

ZAŠTITNI ZNAKOVI

NeuMoDx™ je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.
 TaqMan® je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

SIMBOLI

SIMBOL	ZNAČENJE
R only	Za uporabu samo uz recept
	Proizvođač
IVD	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
REF	Kataloški broj
LOT	Kód šarže
	Upotrijebiti do
	Temperaturno ograničenje
	Ograničenje vlage
	Nije za ponovnu uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez
	Biološke opasnosti
CE	Oznaka CE

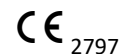


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Naručitelj (Australija):
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



Tehnička podrška / izvještaj o kontroli sigurnosti: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents