


800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.


A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip pe sistemele NeuMoDx™ 288 și NeuMoDx™ 96 Molecular System



Acest prospect trebuie citit cu atenție înainte de utilizarea produsului. Instrucțiunile din prospect trebuie urmate în mod corespunzător.

Fiabilitatea rezultatelor analizei nu poate fi garantată dacă există abateri de la instrucțiunile din acest prospect.

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 288 Molecular System; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 96 Molecular System; Nr.P. 40600317

Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (prospect)



DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator sunt destinate utilizării cu NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay pentru a stabili un coeficient de calibrare asociat unui anumit lot de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip și este utilizat împreună cu o curbă standard pentru a efectua o testare cantitativă de diagnosticare *in vitro* de precizie pe NeuMoDx™ 288 Molecular System sau NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx™ System) pentru cuantificarea și diferențierea ADN-ului virusului Herpes Simplex tip 1 (HSV-1, virusul alfaherpetic uman 1) și/sau a ADN-ului virusului Herpes Simplex tip 2 (HSV-2, virusul alfaherpetic uman 2).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator sunt furnizate într-un kit, care conține 3 seturi de calibratoare pentru HSV-1, 3 seturi de calibratoare pentru HSV-2, două flacoane de soluție tampon pentru calibratoare NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator și 12 eprubete goale.

Fiecare dintre seturile de calibratoare HSV-1 este compus dintr-un calibrator slab pozitiv și un calibrator puternic pozitiv sigilate într-o singură pungă din aluminiu, cu un pliculeț de sicativ portocaliu, iar fiecare dintre seturile de calibratoare HSV-2 pentru HSV-2 este compus dintr-un calibrator slab pozitiv și un calibrator puternic pozitiv sigilate într-o singură pungă din aluminiu cu un pliculeț de sicativ portocaliu.

Câte un set de calibratoare slab pozitive și un set de calibratoare puternic pozitive pentru fiecare țintă este procesat la fiecare 90 de zile sau cu fiecare lot nou de bandetele NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip pentru a stabili o calibrare validă a NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Calibratoarele HSV-1 și HSV-2 conțin câte un pelet deshidratat de acid nucleic sintetic al țintei HSV-1 și HSV-2 la 5,12 log₁₀ copii/ml sau 3,12 log₁₀ copii/ml pentru calibratorul puternic și, respectiv, cel slab. Calibratoarele HSV-1/HSV-2 deshidratate trebuie hidratate folosind soluția tampon pentru calibratoare NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator, existentă în kit.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin PCR în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului HSV-1 și/sau HSV-2 în plasma umană.

Calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator vor fi aplicate la curba standard stocată și vor fi folosite pentru a genera un coeficient de calibrare, care este utilizat pentru ajustarea automată a curbei standard pentru variații ușoare între sisteme sau loturile de bandetele de testare. Cuantificarea cu precizie a ADN-ului HSV-1 și a ADN-ului HSV-2 în probele clinice umane testate poate fi apoi asigurată, utilizând atât curba standard, cât și coeficientul de calibrare specific sistemului/lotului.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator sunt necesare pentru calibrarea întregului flux de lucru al testării. Un set de astfel de calibratoare – care este format din 1 calibrator puternic și 1 calibrator slab pentru fiecare țintă – urmează a fi procesat la intervale de 90 de zile sau la schimbarea unui sistem, a unui software sau a unui lot de reactivi pentru bandetele de testare; sistemul va procesa automat fiecare calibrator în triplicat. O astfel de procesare de rutină a calibratoarelor NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator le permite laboratoarelor să asigure eficacitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate.

Software-ul de pe NeuMoDx™ System alertează automat operatorul atunci când este necesară o calibrare. În timpul procesării, criteriile de acceptare a calibratorului sunt verificate automat de software-ul NeuMoDx™ System. Dacă sunt valabile mai puțin de două replicare ale calibratorului, software-ul anulează automat execuția. Probele dintr-o execuție anulată trebuie retestate utilizând un nou set de calibratoare și substanțe de control.

După procesarea cu succes a calibratoarelor NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea calibratoarelor procesate, pentru o perioadă de 90 de zile, cu excepția cazului în care există o modificare a sistemului care determină expirarea perioadei de validitate. Software-ul NeuMoDx™ System va anunța automat utilizatorul să proceseze aceste calibratoare atunci când perioada de validitate a calibratorului procesat anterior a expirat.

REACTIVI/CONSUMABILE

Materiale furnizate

REF	Conținut	Set per unitate	Total testări pe set
800900	Calibratoare NeuMoDx™ HSV 1/2 Seturi de unică folosință de calibratoare puternice și slabe pentru HSV-1 și HSV-2, pentru a stabili curbele standard (1 flacon de 5,12 log ₁₀ copii/ml ADN deshidratat și 1 flacon de 3,12 log ₁₀ copii/ml ADN deshidratat = 1 set)	1 set	3

Reactivi și consumabile necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Reactivi PCR liofilizați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice HSV-1, sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice HSV-2, pe lângă sondele și soluțiile de amorsare TaqMan® specifice SPC1.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Particule paramagnetice deshidratate, enzimă litică și substanțe de control pentru procesarea probei.
900901	Substanțe de control externe NeuMoDx™ HSV 1/2 Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative la HSV-1 și HSV-2 pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx™ Quant Assay.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE Tips (300 μL) cu filtre
235905	Hamilton CO-RE Tips (1000 μL) cu filtre

Pentru detalii privind reactivii și consumabilele, consultați prospectul aferent

Instrumentar necesar

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator sunt destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* numai cu NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, astfel cum au fost acestea aplicate pe sistemele NeuMoDx™ System.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator după data de expirare menționată.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator în cazul în care sigiliul de siguranță este rupt sau dacă ambalajul este deteriorat la sosire.
- Nu utilizați consumabilele sau reactivii dacă pungă de protecție este deschisă sau ruptă la sosire.
- Nu amestecați cu reactivi pentru amplificarea din alte kituri comerciale.
- A nu se reutiliza.
- Păstrați calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator protejate împotriva umidității, în plicurile din aluminiu, cu un pliculeț de sicativ portocaliu dedicat.
- Deoarece calibratoarele conțin material țintă HSV-1 și HSV-2, trebuie manipulate cu atenție, deoarece contaminarea încrucișată cu probele de testare ar putea produce un rezultat fals pozitiv.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în conformitate cu standardul OSHA privind agenții patogeni transmisibili prin sânge¹; nivelul de biosecuritate 2² sau alte practici adecvate de biosecuritate^{3,4} ar trebui utilizate pentru materialele care conțin sau sunt suspectate a conține agenți infecțioși.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx™ trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz) la www.neumodx.com/client-resources.
- O bară verticală la marginea textului indică modificări în comparație cu versiunea anterioară a instrucțiunilor de utilizare.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.

DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator sunt livrate la temperatura camerei (+15 °C/+30 °C).
- Se recomandă depozitarea calibratoarelor NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator la +15 °C/+30 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele cu calibrator (calibratoare reconstituite și/sau eprubete goale) sunt de unică folosință. După utilizare, aruncați calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator reconstituite.
- După utilizare, aruncați orice material nefolosit la deșeurile biopericuloase, deoarece materialul conține ADN țintă neinfecțios și poate genera un risc de contaminare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (REF 800900) trebuie procesate în următoarele scenarii:
 - a. Validitatea calibrării stabilite anterior a expirat (a depășit 90 de zile).
 - b. Validitatea calibrării nu a fost stabilită pe sistemele NeuMoDx™ System.
 - c. Validitatea calibrării nu a fost stabilită cu un nou lot de bandele NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip.
 - d. Software-ul NeuMoDx™ System sau ADF a fost modificat.
2. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay utilizează două curbe de calibrare diferite, care sunt încorporate în fișierul de definiție a testului HSV 1/2 (Assay Definition File, ADF), una pentru HSV-1 și una pentru HSV-2.
3. Dacă nu există o calibrare validă, NeuMoDx™ System îi va solicita utilizatorului procesarea calibratoarelor (și a substanțelor de control externe) înainte de procesarea probelor.
4. Dacă sunt necesare calibratoare, reconstituiți calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (1 set pentru HSV-1 - 1 calibrator puternic și 1 calibrator slab per lot de reactiv, 1 set pentru HSV-2 - 1 calibrator puternic și 1 calibrator slab per lot de reactiv), parcurgând etapele de mai jos:

Calibratoare NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator	Schemă de culori a etichetei	ID-uri coduri de bare
HSV-1		
Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	Verde	HCHV1
Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	Albastru	LCHV1
HSV-2		
Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	Portocaliu	HCHV2
Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	Violet	LCHV2

5. Tăiați pungile din aluminiu ale calibratorului dorit în punctul indicat de creștăturile laterale.
6. Scoateți din pungi eprubetele pentru NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) și/sau eprubetele pentru NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) chiar înainte de utilizare.
7. Înainte de utilizarea pungilor, asigurați-vă că acestea sunt bine sigilate și conțin pliculețe cu sicativ. Folosiți numai pachete nedeteriorate.
8. Aruncați pungile din aluminiu și conținutul acestora dacă pliculețele cu sicativ se schimbă din portocaliu în verde.
9. Centrifugați eprubetele cu NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) și/sau eprubetele cu NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) înainte de deschidere, pentru a vă asigura că ADN-ul se află în partea de jos a eprubetei.
10. Vortexați soluția tampon pentru calibratoare NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator și reconstituiți fiecare eprubetă cu NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) și/sau fiecare eprubetă cu NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) cu 1900 μl de soluție tampon pentru calibratoare NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator. Eprubetele cu calibrator reconstituit sunt de unică folosință.
11. Acoperiți fiecare eprubetă cu calibrator și vortexați-le timp de 30 de secunde, până când ADN-ul deshidratat se află din nou în suspensie.
12. Centrifugați eprubetele cu NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) și/sau eprubetele cu NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) timp de câteva secunde la turație medie, pentru a elimina posibilele reziduuri de pe capac, precum și bulele/spuma.
13. Înainte de utilizare, incubați timp de minimum 20 de minute la temperatura camerei.
14. Vortexați eprubetele cu NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) și/sau eprubetele cu NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) timp de câteva secunde la turație medie, apoi centrifugați-le timp de câteva secunde la turație medie.

15. Transferați întregul conținut al fiecărei eprubete într-o eprubetă secundară goală și etichetată (eprubetă cu NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC) (calibrator puternic), eprubetă cu NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC) (calibrator slab), eprubetă cu NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC) (calibrator puternic), eprubetă cu NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC) (calibrator slab) incluse în kit). Atât calibratoarele reconstituite, cât și eprubetele secundare sunt de unică folosință.
16. Încărcați eprubetele cu calibrator într-un suport de eșantioane standard pentru 32 de eprubete.
17. Amplasați suportul de eprubete pentru eșantioane pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
19. Pentru generarea unor rezultate valide, cel puțin 2 din cele 3 replicate trebuie să ofere rezultate în parametrii predefiniți. Ținta nominală cu calibrator slab este $3,12 \log_{10}$ copii/ml, iar ținta nominală cu calibrator puternic este $5,12 \log_{10}$ copii/ml.

Calibratoare NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator	Rezultat
HSV-1	
Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	Cel puțin 2/3 din calibratoare valide
Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	Cel puțin 2/3 din calibratoare valide
HSV-2	
Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	Cel puțin 2/3 din calibratoare valide
Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	Cel puțin 2/3 din calibratoare valide

20. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru calibratoare trebuie făcută astfel:
 - a. Dacă unul sau ambele calibratoare eșuează în verificarea validității pentru HSV-1 sau HSV-2, repetați procesarea calibratorului eșuat (calibratoarelor eșuate) utilizând un flacon nou. În eventualitatea în care un singur calibrator eșuează în verificarea validității, este posibilă doar repetarea calibratorului eșuat, deoarece sistemul nu impune ca utilizatorul să reprocezeze ambele calibratoare.
 - b. Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică QIAGEN.
21. Substanțele de control externe NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control (REF 900901) trebuie procesate după stabilirea validității calibratorului, înainte de obținerea rezultatelor testării din probele clinice umane.

LIMITĂRI

1. Calibratoarele NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator pot fi utilizate numai împreună cu bandelele NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip pe sistemele NeuMoDx™ Molecular System.
2. Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip utilizând calibratoare NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (REF 800900) înainte ca substanțele de control externe NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control (REF 900901) să poată fi procesate.
3. Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
4. Utilizarea NeuMoDx™ Molecular System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx™ Molecular System.

REFERINȚE

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.















MĂRCI COMERCIALE

NeuMoDx™ HSV 1/2 este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

SIMBOLURI

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
	Doar pe bază de rețetă
	Producător
	Distribuitor
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Număr de catalog
	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Limitare de temperatură
	A se păstra într-un loc uscat
	A nu se reutiliza
	A nu se expune la lumină
	Conține suficient pentru <n> (de) testări
	Data de expirare



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)
Asistență tehnică: support.qiagen.com
Raportarea vigilenței: support.qiagen.com

Brevet: www.neumodx.com/patents