

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

R only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā sistēmā NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System

lelīktna atjauninājums 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 HIV-1 Quant Test Strip lietošanas instrukciju; daļas Nr. 40600412

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx HIV-1 Calibrators ir daļa no NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipa (HIV-1) RNS noteikšanai un kvantitatīvai noteikšanai cilvēka plazmā. Veicot testēšanu pilnībā automatizētajā sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)), kalibratorus NeuMoDx HIV-1 Calibrators izmanto, lai noteiktu ar NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip konkrētas partijas standarta līkni saistītu kalibrācijas koeficientu, līdz ar to ir iespējama precīza HIV-1 RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. HIV-1 mērķis šajos kalibratoros ir izsekojams atbilstoši PVO 3. HIV-1 starptautiskajam standartam.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx HIV-1 Calibrators komplektā ir trīs pāri vāji pozitīvu un ļoti pozitīvu kalibratoru. Vienu vāji pozitīvu un vienu ļoti pozitīvu kalibratoru (1 komplektu) apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips partiju, lai noteiktu derīgu NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kalibrāciju. HIV-1 mērķis kalibratoros ir neinfekciозs zīdītāju rekombinēts vīruss ar defektīvu replikāciju, kas satur HIV-1 genoma sekvenču. Rekombinētais vīruss ir atšķaidīts atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, ASV) galīgajā koncentrācijā 3,0 log₁₀ SV/ml un 5,0 log₁₀ SV/ml attiecīgi apakšējās un augšējās vērtības kalibratoram.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay apvieno automatizētu RNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika reversās transkripcijas PQR, lai būtu iespējama HIV-1 RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. NeuMoDx HIV-1 Calibrators apstrādē iegūtos rezultātus lieto saglabātajai standartā līknei un izmanto, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmelišu partiju niecīgajām atšķirībām. Izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu, ir iespējama precīza HIV-1 RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka klīniskajos paraugos.

Turklāt šo kalibratoru izsekojamība atbilstoši PVO 3. HIV-1 starptautiskajam standartam laboratorijām ļauj nodrošināt ar NeuMoDx HIV-1 Quant Assay iegūto rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx HIV-1 Calibrators ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus, kas satur HIV-1 RNS. Šajos kalibratoros izmantotais iekapsulētais mērķa materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrakciju un reāllaika PQR amplifikāciju un noteikšanu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Vienu kalibratoru komplektu apstrādā ik pēc 90 dienām vai mainot NeuMoDx System, programmatūru vai NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip partiju. NeuMoDx System katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx HIV-1 Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu precizitāti. Šie kalibratori tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai HIV-1 testēšanai.

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

Pēc sekmīgas NeuMoDx HIV-1 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 jauni kalibratori, un neļaus apstrādāt pacientu paraugus, kamēr nebūs noteikts jauns termiņš.

REAĢENTI UN PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

ATS	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Vienreizlietojami HIV-1 augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (pa 1 katra līmeņa flakonam = 1 komplekts)</i>	1 komplekts	3

Nepieciešamie materiāli, kas iegādājami atsevišķi

ATS	Saturs
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Sausie PQR reaģenti, kas satur HIV-1 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC2 specifisku TaqMan zondi un praimerus
100200	NeuMoDx Extraction Plate Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un paraugu apstrādes kontrolmateriāli
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Vienreizlietojami HIV-1 pozitīvu un negatīvu ārējo kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 HIV-1 Calibrator ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrators nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrators satur defibrinētu cilvēka plazmu, kas ir HBV DNS, HCV RNS, HIV-1 RNS, cilvēka parvovīrusa B19 DNS un HAV RNS negatīva, nosakot ar nukleīnskābju amplifikācijas metodēm, un nereaģē uz HBsAg un uz antivielām pret HIV-1 un HIV-2, HCV, HTLV I un HTLV II, HBs un HBe, nosakot ar FDA atļautu testu metodēm. Tas negarantē šo vai citu cilvēka patogēnu neesamību. Darbā jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi.
- 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-A3.²
- 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) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) atrodamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu



PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx HIV-1 Calibrators transportē sausajā ledū, lai kalibrators uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrators ir ieteicams glabāt no -15 °C līdz -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 24 stundām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx HIV-1 Calibrators nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstami atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kalibratori, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrators 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 konkrētai NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips partijai nav noteikts
 - d. Ir modificēta NeuMoDx System programmatūra
2. Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt kalibratorus (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
3. Ja kalibratori ir nepieciešami, apstrādājiet NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 augšējās vērtības kalibratoru un 1 apakšējās vērtības kalibratoru):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
Augšējās vērtības kalibrators (HCHIV)	Zaļš
Apakšējās vērtības kalibrators (LCHIV)	Zils

4. Izņemiet no saldētavas un novietojiet istabas temperatūrā (15–30 °C) NeuMoDx HIV-1 Calibrators komplektu, lai kalibratori pilnībā atkūst.
5. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
6. Kalibratoru flakonus ievietojiet standarta 32 parauga materiālu stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
7. Parauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu NeuMoDx System darbgaldā.
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 HIV-1 External Calibrator	HIV-1 rezultāts
Augšējās vērtības kalibrators (HCHIV)	Derīgi 2/3 kalibratoriem
Apakšējās vērtības kalibrators (LCHIV)	Derīgi 2/3 kalibratoriem

10. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kalibratoru rezultāti nav atbilstoši.
 - a. Ja viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgos kalibrators, izmantojot jaunus flakonus. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibratoram, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibratora pārbaudi, jo NeuMoDx System neprasa, lai lietotājs vēlreiz analizētu abus kalibrators.
 - b. Ja problēma netiek novērsta, sazinieties ar NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Ārējie kontrolmateriāli [REF 900301] jāapstrādā *pēc* kalibratoru derīguma noteikšanas un pirms paraugu testu rezultātu iegūšanas.

IEROBEŽOJUMI

1. Kalibrators NeuMoDx HIV-1 Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips sistēmā NeuMoDx System.
2. Nepieciešama NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx HIV-1 Calibrators [REF 800304], *tikai pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301].
3. Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
4. 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.



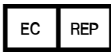











PREČU ZĪMES

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.

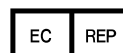
APZĪMĒJUMI

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

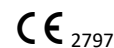


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

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



Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support@qiagen.com

Patents: www.neumodx.com/patents