


800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx™ 288 Molecular System i NeuMoDx™ 96 Molecular System


Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę dołączoną do opakowania. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników oznaczenia w przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.



*Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx™ 288 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600108
 Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx™ 96 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600317
 Patrz również dokument NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania)*

PRZEZNACZENIE

Zestaw NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit jest przeznaczony do użytku z oznaczeniem NeuMoDx™ HAdV Quant Assay do wyznaczania współczynnika kalibracji dla danej serii pasków testowych NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip oraz, w połączeniu z krzywą wzorcową, do wykonywania dokładnego, ilościowego diagnostycznego testu *in vitro* w systemie NeuMoDx™ 288 Molecular System lub systemie NeuMoDx™ 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx™ System) w celu ilościowego oznaczenia DNA adenowirusa (adenovirus, AdV) w próbkach ludzkiego osocza i moczu. Wirus AdV zawarty w tych kalibratorach został skalibrowany względem komercyjnego, inaktywowanego termicznie wzorca adenowirusa w otocze, którego stężenie jest wyrażane w kopiach/ml.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Zestaw NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit składa się z 3 kalibratorów nisko pozytywnych i 3 kalibratorów wysoce pozytywnych, jednego buforu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer i 6 pustych probówek. Jeden zestaw kalibratorów składa się z jednego kalibratora nisko pozytywnego i jednego kalibratora wysoce pozytywnego, zamkniętych razem w pojedynczej aluminiowej saszetce z małą pomarańczową torebką ze środkiem osuszającym. Pojedynczy zestaw kalibratorów jest przetwarzany co 90 dni lub z każdą nową serią pasków testowych NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip w celu ustalenia ważnej kalibracji oznaczenia NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Oba kalibratory AdV zawierają osuszony osad syntetycznego docelowego kwasu nukleinowego wirusa AdV w stężeniu 5 log₁₀ kopii/ml lub 3 log₁₀ kopii/ml odpowiednio dla kalibratora silnie lub słabo pozytywnego. Kalibratory z osuszonym materiałem wirusa AdV muszą zostać uwodnione przy użyciu buforu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer dostarczanego w zestawie.

Oznaczenie NeuMoDx™ HAdV Quant Assay łączy zautomatyzowaną izolację, amplifikację i detekcję DNA w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję DNA wirusa AdV w próbkach ludzkiego osocza/ludzkiej surowicy i ludzkiego moczu.

Wyniki przeanalizowanych kalibratorów NeuMoDx™ HAdV Calibrator zostaną naniesione na zapisaną krzywą wzorcową i użyte do wygenerowania współczynnika kalibracji, który służy do automatycznego dostosowywania krzywej wzorcowej w odpowiedzi na niewielkie różnice między systemami lub między seriami pasków testowych. Na podstawie krzywej wzorcowej oraz współczynnika kalibracji charakterystycznego dla systemu/serii można przeprowadzić dokładne ilościowe oznaczenie DNA wirusa AdV w badanych ludzkich próbkach klinicznych.

Ponadto identyfikowalność tych kalibratorów względem komercyjnego, inaktywowanego termicznie wzorca adenowirusa w otocze, którego stężenie wyrażone jest w kopiach/ml zapewnia spójność wyników otrzymywanych w laboratoriach za pomocą pasków testowych NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip między seriami odczynników, systemami i operatorami.

ZASADY PROCEDURY

Zestaw NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit umożliwia weryfikację wydajności izolacji kwasów nukleinowych oraz procesów amplifikacji i detekcji kwasu nukleinowego w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, umożliwiając tym samym kalibrację całego procesu wykonywania testu. Jeden zestaw tych kalibratorów zewnętrznych — składający się z 1 kalibratora wysokiego i 1 kalibratora niskiego — należy analizować co 90 dni lub przy każdej zmianie systemu, oprogramowania lub serii odczynników pasków testowych; system automatycznie analizuje kalibrator w trzech powtórzeniach. Rutynowe przetwarzanie zestawu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w okresie ważności kalibracji.

Oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie powiadamia operatora o konieczności wykonania kalibracji. Podczas przetwarzania kalibratorów oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie weryfikuje kryteria akceptacji kalibratora. Jeśli oprogramowanie określi, że ważne wyniki otrzymano dla mniej niż dwóch powtórzeń kalibratora, ten kalibrator zostanie automatycznie unieważniony. Analiza z unieważnionym kalibratorem wysoce i/lub nisko pozytywnym musi zostać wykonana powtórnie przy użyciu nowego kalibratora.

Po pomyślnym przeanalizowaniu kalibratorów NeuMoDx™ HAdV Calibrator oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność przeanalizowanych kalibratorów na okres 90 dni, o ile nie nastąpi wcześniej zmiana w systemie, która spowoduje wygaśnięcie tego okresu. Oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przeanalizowania tych kalibratorów zewnętrznych po upływie okresu ważności uprzednio przeanalizowanych kalibratorów.

ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa HAdV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; jednorazowego użytku (1 fiolka o stężeniu 5 log ₁₀ kopii/ml i 1 fiolka o stężeniu 3 log ₁₀ kopii/ml osuszonego DNA = 1 zestaw)	1 zestaw	3

Odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HAdV oraz sondę TaqMan® i startery swoiste dla kontroli SPC1.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx HAdV Quant Assay; jednorazowego użytku
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE (1000 µl) z filtrami

Wymagany sprzęt

System NeuMoDx™ 288 Molecular System [NR REF. 500100] lub system NeuMoDx™ 96 Molecular System [NR REF. 500200]

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z paskami testowymi NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip z wykorzystaniem systemów NeuMoDx™ System.
- Nie używać zestawu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać zestawu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, jeśli plomba zabezpieczająca jest naruszona lub dostarczone opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać materiałów eksploatacyjnych ani odczynników, jeśli dostarczona torebka ochronna jest otwarta lub uszkodzona.
- Nie mieszać z odczynnikami do amplifikacji z innych zestawów dostępnych na rynku.
- Kalibratory NeuMoDx™ HAdV Calibrator należy chronić przed wilgocią i przechowywać je w kopertach aluminiowych z dedykowanymi małymi pomarańczowymi torebkami ze środkiem osuszającym.
- Ze względu na to, że kalibratory zawierają materiał docelowy wirusa AdV, należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek badanych tym materiałem może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnego wyniku.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak dokument Standard on Bloodborne Pathogens (Normy dotyczące pracy z patogenami krwiopochodnymi)¹ opracowany przez organizację OSHA i dokument Biosafety Level 2 (Poziom bezpieczeństwa biologicznego 2)² oraz z innymi stosownymi praktykami zapewniającymi bezpieczeństwo biologiczne^{3,4}.
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niezużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx™ należy nosić czyste, bezpyłowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) pod adresem www.neumodx.com/client-resources.
- Pionowy pasek na marginesie wskazuje zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji instrukcji użycia.
- Nie używać ponownie.

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Zestaw NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit jest dostarczany w temperaturze pokojowej (od +15°C do +30°C).
- W celu zapewnienia stabilności zestawu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit zaleca się, aby przechowywać go w temperaturze od +15°C do +30°C.
- Fiolki z kalibratorami (rekonstruowane kalibratory i/lub puste probówki) są przeznaczone do jednorazowego użytku. Po użyciu należy wyrzucić pozostałości niekonstytuowanego kalibratora NeuMoDx™ HAdV Calibrator.
- Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany materiał do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, gdyż materiał zawiera niezakaźny docelowy DNA, który stwarza ryzyko zanieczyszczenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Należy przeprowadzić analizę zestawu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (NR REF. 800801), jeśli wystąpiła jedna z poniższych sytuacji:
 - a. wygasła ważność uprzednio ustalonej kalibracji (upłynęło 90 dni);
 - b. nie ustalono ważności kalibracji w systemach NeuMoDx™ System;
 - c. nie ustalono ważności kalibracji dla nowej serii pasków NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip;
 - d. wprowadzono zmiany w oprogramowaniu systemu NeuMoDx™ System.
2. Jeśli ważna kalibracja nie jest dostępna, system NeuMoDx™ System wyświetli monit o przeanalizowanie tych kalibratorów (i kontroli zewnętrznych), zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
3. Jeśli wymagana jest analiza kalibratorów, należy zrekonstruować kalibrator NeuMoDx™ HAdV (1 kalibrator wysoki i 1 kalibrator niski na jedną serię odczynników), postępując zgodnie z poniższymi krokami:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Kolor etykiety
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Zielony
Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Niebieski

4. Przeciąć aluminiowe szaszetki w miejscu wskazywanym przez nacięcia na bokach.
5. Wyjąć probówki z kalibratorami NeuMoDx™ HAdV Calibrator (WYSOKI i NISKI) z szaszetek bezpośrednio przed ich użyciem.
6. Przed użyciem kalibratorów należy zawsze sprawdzić, czy szaszetki są szczelnie zamknięte oraz czy znajdują się w nich torebki ze środkiem osuszającym. Używać tylko nieuszkodzonych opakowań.
7. W przypadku zmiany koloru torebek ze środkiem osuszającym z pomarańczowego na zielony, należy wyrzucić szaszetki aluminiowe i ich zawartość.
8. Przed otwarciem probówki z kalibratorem NeuMoDx™ HAdV Calibrator (WYSOKI i NISKI) należy ją odwirować, aby upewnić się, że DNA znajduje się na dnie probówki.
9. Wytrząsać bufor NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer, a następnie zrekonstruować kalibratory NeuMoDx™ HAdV Calibrator (WYSOKI i NISKI) w probówkach przy użyciu 1900 µl buforu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer. Zalecane jest, aby kalibratory zawarte w probówkach rekonstruować bezpośrednio przed ich użyciem. Zrekonstruowane kalibratory w probówkach są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
10. Zamknąć wszystkie probówki z kalibratorami, a następnie wytrząsać je przez 30 sekund dopóki osuszone DNA nie zostanie ponownie zawieszono.
11. Odwirować wszystkie probówki z kalibratorami NeuMoDx™ HAdV Calibrator przez kilka sekund, ze średnią prędkością, aby usunąć wszelkie pozostałości materiału z zatyczki i pozbyć się pęcherzyków powietrza/piany.
12. Ponownie zawieszono kalibratory inkubować w temperaturze pokojowej przez 20 minut, a następnie przejść do następnego kroku.
13. Wytrząsać poszczególne probówki z kalibratorami NeuMoDx™ HAdV Calibrator przez kilka sekund przy średniej prędkości, a następnie odwirować je przez kilka sekund przy średniej prędkości.
14. Całą zawartość probówki przenieść do pustej, oznaczonej probówki wtórnej (probówka NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC) i probówka NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC); dostarczane z zestawem). Zalecane jest, aby poszczególne zrekonstruowane kalibratory przenosić do probówek wtórnych bezpośrednio przed ich użyciem. Zrekonstruowane kalibratory i probówki wtórne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
15. Załadować probówki z kalibratorami do standardowego nośnika probówek na 32 probówki.
16. Umieścić nośnik probówek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx™ System, korzystając z ekranu dotykowego.
17. System NeuMoDx™ System rozpozna kody kreskowe i rozpocznie analizę probówek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane do przeprowadzenia testów.
18. Co najmniej 2 z 3 powtórzeń muszą dać ważne wyniki mieszczące się we wstępnie zdefiniowanych parametrach. Nominalne stężenie cząsteczki docelowej dla kalibratora niskiego wynosi 3,0 log₁₀ kopii/ml, a dla kalibratora wysokiego 5,0 log₁₀ kopii/ml.

NeuMoDx HAdV Calibrator	Wynik dla wirusa HAdV
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratory z ważnym wynikiem

19. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kalibratorów należy postępować w następujący sposób:
- Jeśli jeden z kalibratorów lub oba kalibratory nie przejdą kontroli ważności, należy ponownie przeanalizować kalibratory, których analiza została zakończona niepowodzeniem, korzystając z nowych fiolek. W przypadku, gdy jeden z kalibratorów nie przejdzie kontroli ważności, możliwe jest przeanalizowanie tylko jednego kalibratora, ponieważ system nie wymaga od użytkownika analizy obu kalibratorów.
 - Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z firmą NeuMoDx[™] Molecular, Inc.
20. Zestaw NeuMoDx[™] HAdV External Control Kit (NR REF. 900801) należy poddać analizie po ustaleniu ważności kalibracji, przed uzyskaniem wyników testów ludzkich próbek klinicznych.

OGRANICZENIA

- Kalibratory NeuMoDx[™] HAdV Calibrator są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip w systemie NeuMoDx[™] System.
- Ustalenie ważności kalibracji pasków testowych NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip przy użyciu zestawu kalibratorów NeuMoDx[™] HAdV Calibrator Kit (NR REF. 800801) jest wymagane przed przeanalizowaniem zestawu kontroli NeuMoDx[™] HAdV External Control Kit (NR REF. 900801).
- Nieprawidłowe postępowanie z kontrolami, przechowywanie kontroli lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
- System NeuMoDx[™] System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx[™] System.

LITERATURA

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.

ZNAKI TOWAROWE















NeuMoDx[™] jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy SENTINEL CH. S.p.A.

Wszystkie pozostałe nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

SYMBOLE

SYMBOL	ZNACZENIE
	Wyłącznie na receptę
	Producent
	Dystrybutor
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga, zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą
	Zakres temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem
	Zawiera odczynniki wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Data ważności



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)
techsupport@neumodx.com

Zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents