


801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators
OPREZ: samo za izvoz u SAD


Za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx™ 288 i NeuMoDx™ 96 Molecular System



Prije upotrebe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati ove upute. Upute proizvoda potrebno je točno slijediti. Pouzdanost rezultata ispitivanja ne može se jamčiti u slučaju odstupanja od uputa navedenih u ovim uputama proizvoda.

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™ HHV-6Quant Test Strip (upute proizvoda)



NAMJENA

Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator namijenjeni su za uporabu s ispitivanjem NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay za određivanje koeficijenta kalibracije koji se odnosi na određenu seriju testne trake NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip te ga se upotrebljava u kombinaciji 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) radi kvantifikacije i diferencijacije DNK humanog betaherpesvirusa 6A (HHV-6A) i/ili DNK humanog betaherpesvirusa 6B (HHV-6B).

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator isporučuju se u kompletu koji sadržava 3 seta kalibratora za HHV-6A, 3 seta kalibratora za HHV-6B, dvije bočice pufera NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer i 12 praznih epruveta.

Svaki set kalibratora za HHV-6A sastoji se od jednog nisko pozitivnog i jednog visoko pozitivnog kalibratora zatvorenih u jednu aluminijsku vrećicu u kojoj se nalazi i malena narančasta vrećica sa sredstvom za isušivanje i svaki set kalibratora HHV-6B za HHV-6B sastoji se od jednog nisko pozitivnog i jednog visoko pozitivnog kalibratora zatvorenih u jednu aluminijsku vrećicu u kojoj se nalazi i malena narančasta vrećica sa sredstvom za isušivanje.

Set jednog nisko pozitivnog i jednog visoko pozitivnog kalibratora za svaku ciljnu sekvencu obrađuju se svakih 90 dana ili sa svakom novom serijom testnih traka NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip kako bi se utvrdila valjana kalibracija ispitivanja NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Kalibratori za HHV-6A sadržavaju osušene granule sintetskih ciljnih nukleinskih kiselina virusa HHV-6A pri vrijednosti od 5,0 log₁₀ kopija/ml ili 3,0 log₁₀ kopija/ml za kalibrator visoke odnosno niske razine. Kalibratori za HHV-6B sadržavaju osušene granule sintetskih ciljnih nukleinskih kiselina virusa HHV-6B pri vrijednosti od 5,0 log₁₀ IU/ml ili 3,0 log₁₀ IU/ml za kalibrator visoke odnosno niske razine. Osušene kalibratore za HHV-6A/HHV-6B potrebno je hidrirati s pomoću pufera NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer koji se također nalazi u kompletu. Ispitivanje NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem PCR-a u stvarnom vremenu čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK virusa HHV-6A i/ili HHV-6B u humanoj plazmi.

Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator primijenit će se na pohranjenu standardnu krivulju i upotrijebiti za dobivanje koeficijenta kalibracije koji se upotrebljava za automatsku prilagodbu standardne krivulje za neznatne varijacije na raznim sustavima ili serijama testnih traka. Točno određivanje DNK virusa tipa HHV-6A i DNK virusa tipa HHV-6B u humanim kliničkim uzorcima koji se testiraju zatim se može dobiti primjenom standardne krivulje i koeficijenta kalibracije specifičnog za sustav/seriju.

NAČELA POSTUPKA

Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator neophodni su za kalibraciju cijelog tijeka rada testiranja. Jedan set tih kalibratora, koji se sastoji od 1 kalibratora visoke razine i 1 kalibratora niske razine za svaku ciljnu sekvencu, treba obraditi svakih 90 dana ili nakon promjene sustava, softvera ili serije reagensa testne trake; sustav će automatski obraditi svaki kalibrator u triplikatu. Takva rutinska obrada kalibratora NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator laboratorijima omogućuje učinkovito dobivanje rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar razdoblja valjanosti.

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 seta kalibratora i kontrola.

Nakon uspješne obrade kalibratora NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator 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 kalibratore kada je razdoblje valjanosti prethodno obrađenog kalibratora isteklo.

REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Set po jedinici	Ukupno testova po setu
801000	Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator Setovi kalibratora za HHV-6A visoke i niske razine te kalibratora za HHV-6B visoke i niske razine za jednokratnu upotrebu za utvrđivanje koeficijenta kalibracije (1 bočica od 5,0 log ₁₀ kopija/ml suhe DNK virusa HHV-6A i 1 bočica od 3,0 log ₁₀ kopija/ml suhe DNK virusa HHV-6A PLUS 1 bočica od 5,0 log ₁₀ IU/ml suhe DNK virusa HHV-6B i 1 bočica od 3,0 log ₁₀ IU/ml suhe DNK virusa HHV-6B = 1 set)	1 set	3

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

REF.	Sadržaj
202500	Testna traka NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip Reagensi za PCR osušeni zamrzavanjem koji sadržavaju TaqMan® probe i početnice specifične za HHV-6A, TaqMan® probe i početnice specifične za HHV-6B te TaqMan® probe i početnice specifične za SPC1.
100200	Pločica NeuMoDx™ Extraction Plate Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka.
901000	Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control Setovi pozitivnih i negativnih kontrola za HHV-6A i HHV-6B za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton CO-RE
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE

Pojedinosti o reagensima i potrošnom materijalu potražite u odgovarajućim uputama

Potrebni instrumenti

Sustav NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF. 500100) ili sustav NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF. 500200).

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator namijenjeni su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx™ System.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator ako je zaštitna folija potrgana ili ako je pakiranje oštećeno po isporuci.
- Ne upotrebljavajte potrošni materijal ili reagens ako je zaštitna vrećica otvorena ili oštećena pri dolasku.
- Nemojte miješati s reagensima za amplifikaciju iz drugih komercijalnih kompleta.
- Za jednokratnu uporabu.
- Kalibratore NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator čuvajte na mjestu zaštićenom od vlage u njihovim aluminijskim omotima s malenom namjenskom narančastom vrećicom sa sredstvom za isušivanje.
- S obzirom na to da kalibratori sadržavaju ciljni materijal virusa HHV-6A i HHV-6B, 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 Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² agencije OSHA ili biste trebali primjenjivati druge odgovarajuće prakse za biološku sigurnost^{3,4} za materijale koji sadržavaju ili za koje se sumnja da sadržavaju infektivne agense.
- Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, piti ni jesti u područjima u kojima se rukuje ispitnicima ili reagensima.
- Odložite nekorištene reagens i otpad u skladu s državnim, saveznom, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx™ potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Uz svaki se reagens (prema potrebi) isporučuju sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheet, SDS) dostupni na www.neumodx.com/client-resources.
- Okomita crta na margini teksta naznačuje promjene u usporedbi s prethodnom inačicom uputa za upotrebu.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.

POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator transportiraju se na sobnoj temperaturi (+15 °C / +30 °C).
- Preporučuje se da se kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator čuvaju na temperaturi od +15 °C / +30 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kalibratorima (rekonstituirani kalibratori i/ili prazne epruvete) namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Nakon uporabe odložite rekonstituirane kalibratore NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator u otpad.
- 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.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (REF. 801000) moraju se obraditi u sljedećim scenarijima:
 - a. Valjanost prethodno utvrđene kalibracije je istekla (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™ HHV-6 Quant Test Strip.
 - d. Softver sustava NeuMoDx™ System ili datoteka definicije ispitivanja (Assay Definition File, ADF) je izmijenjena.
2. Ispitivanje NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay primjenjuje dvije različite kalibracijske krivulje koje su ugrađene u datoteku definicije ispitivanja (Assay Definition File, ADF) za HHV-6 – jednu za HHV-6A i jednu za HHV-6B.
3. Ako ne postoji valjana kalibracija, sustav NeuMoDx™ System od korisnika će zatražiti da obradi kalibratore (i vanjske kontrole) kako bi se uzorci mogli obraditi.
4. Ako su potrebni kalibratori, rekonstituirajte kalibratore NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (1 set za HHV-6A – 1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine po seriji reagensa; 1 set za HHV-6B – 1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine po seriji reagensa) slijedeći korake u nastavku:

Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator	Shema boje oznake	ID-jevi crtičnih kodova
HHV-6A		
HHV-6A – kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Zelena	H6AHC
HHV-6A – kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Plava	H6ALC
HHV-6B		
HHV-6B – kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Narančasta	H6BHC
HHV-6B – kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Ljubičasta	H6BLC

5. Aluminijske vrećice potrebnih kalibratora zarezite na mjestu naznačenom bočnim urezima.
6. Epruvete s kalibratorima NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) i/ili epruvete s kalibratorima NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) izvadite iz vrećica netom prije upotrebe.
7. Prije upotrebe vrećica provjerite jesu li one dobro zatvorene te nalaze li se u njima vrećice sa sredstvom za isušivanje. Upotrebljavajte samo neoštećena pakiranja.
8. Odložite aluminijske vrećice i njihov sadržaj u otpad ako su vrećice sa sredstvom za isušivanje promijenile boju iz narančaste u zelenu.
9. Centrifugirajte epruvete s kalibratorima NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) i/ili epruvete s kalibratorima NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) prije otvaranja kako biste osigurali da se DNK nalazi na dnu epruvete.
10. Promiješajte pufer NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer na vorteks miješalici i rekonstituirajte svaku epruvetu s kalibratorom NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) i/ili epruvetu s kalibratorom NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator s 1900 µl pufera NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Rekonstituirane epruvete s kalibratorima namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu.
11. Začepite svaku epruvetu s kalibratorom i miješajte je na vorteks miješalici 30 sekundi sve dok se suha DNK ne resuspendira.
12. Centrifugirajte epruvete s kalibratorom NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) i/ili epruvete s kalibratorom NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) nekoliko sekundi na srednjoj brzini kako biste uklonili sve ostatke s čepa i eliminirali mjehuriće/pjenu.

13. Prije uporabe inkubirajte najmanje 20 minuta na sobnoj temperaturi.
14. Promiješajte epruvete s kalibratorom NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) i/ili epruvete s kalibratorom NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (kalibrator VISOKE i NISKE razine) na vorteks miješalici nekoliko sekundi na srednjoj brzini, a zatim ih centrifugirajte nekoliko sekundi na srednjoj brzini.
15. Premjestite sav sadržaj svake epruvete u praznu označenu sekundarnu epruvetu (epruveta s kalibratorom NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC), epruveta s kalibratorom NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC), epruveta s kalibratorom NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC), epruveta s kalibratorom NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC) isporučene u kompletu). I rekonstituirani kalibratori i sekundarne epruvete namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu.
16. Postavite epruvete s kalibratorima u standardni nosač epruveta za ispitke za 32 epruvete.
17. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx™ System.
18. Sustav NeuMoDx™ System prepoznat će crtični kod i započeti obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
19. Za dobivanje valjanih rezultata barem 2 od 3 ponavljanja moraju dati rezultate unutar unaprijed definiranih parametara. Za HHV-6A, nazivna ciljna vrijednost kalibratora niske razine iznosi $3,0 \log_{10}$ kopija/ml, a nazivna ciljna vrijednost kalibratora visoke razine iznosi $5,0 \log_{10}$ kopija/ml. Za HHV-6B, nazivna ciljna vrijednost kalibratora niske razine iznosi $3,0 \log_{10}$ IU/ml, a nazivna ciljna vrijednost kalibratora visoke razine iznosi $5,0 \log_{10}$ IU/ml.

Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator	Rezultat
HHV-6A	
HHV-6A – kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Najmanje 2/3 kalibratora valjana
HHV-6A – kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Najmanje 2/3 kalibratora valjana
HHV-6B	
HHV-6B – kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Najmanje 2/3 kalibratora valjana
HHV-6B – kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Najmanje 2/3 kalibratora valjana

20. U slučaju nepodudarnih rezultata kalibratora treba postupiti na sljedeći način:
 - a. Ako provjera valjanosti za HHV-6A ili HHV-6B nije uspjela za jedan ili oba kalibratora, ponovite obradu neuspjelog/ih kalibratora primjenom nove bočice. U slučaju neuspjele provjere valjanosti samo jednog kalibratora, moguće je ponoviti obradu samo neuspjelog kalibratora jer sustav od korisnika ne zahtijeva ponovnu obradu oba kalibratora.
 - b. Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tehničkoj podršci tvrtke QIAGEN.
21. Kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF. 901000) moraju se obraditi nakon što je utvrđena valjanost kalibratora, prije dobivanja rezultata testa iz humanih kliničkih uzoraka.

OGRAIČENJA

1. Kalibratori NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na sustavu NeuMoDx™ Molecular System.
2. Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (REF. 801000) neophodna je kako bi se mogle obraditi kontrole NeuMoDx™ HHV-6 External Control (REF. 901000).
3. Pogrešni rezultati mogu se javiti zbog nepropisnog rukovanja, skladištenja ili druge tehničke pogreške.
4. Rad na sustavu NeuMoDx™ Molecular System ograničen je na osoblje obučeno za upotrebu sustava NeuMoDx™ Molecular System.

REFERENCE

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.















ZAŠTITNI ZNAKOVI

NeuMoDx™ HHV-6 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
	Samo za upotrebu po nalogu liječnika
	Proizvođač
	Distributer
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Kod šarže
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez, pročitajte popratne dokumente
	Ograničenja temperature
	Skladištiti na suhom mjestu
	Za jednokratnu uporabu
	Ne izlagati svjetlosti
	Sadržava dovoljno za <n> testova
	Upotrijebiti do



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)
Tehnička podrška: support.qiagen.com
Izvjestaj o kontroli sigurnosti: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents