

REF Βαθμονομητές 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrator

R only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

IVD Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular System

 Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

Δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx CMV Quant Test Strip (ένθετο συσκευασίας), P/N 40600165

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator προορίζονται για χρήση με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx CMV Quant Assay για την καθιέρωση ενός συντελεστή βαθμονόμησης που συσχετίζεται με μια συγκεκριμένη παρτίδα της ταινίας NeuMoDx CMV Quant Test Strip και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια πρότυπη καμπύλη για την εκτέλεση ακριβούς ποσοτικής *in vitro* διαγνωστικής εξέτασης στα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System ή NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx System) για ποσοτικοποίηση του DNA του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) από φρέσκα και κατεψυγμένα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Ο CMV σε αυτούς τους βαθμονομητές έχει βαθμονομηθεί σύμφωνα με το 1^ο Διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ για ανθρώπινο κυτταρομεγαλοϊό για εξετάσεις ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator παρέχονται σε ένα κιτ και απαρτίζονται από ένα σετ 3 εξωτερικών βαθμονομητών χαμηλού θετικού και 3 υψηλού θετικού. Ένας βαθμονομητής χαμηλού θετικού και ένας υψηλού θετικού (1 σετ) υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με κάθε νέα παρτίδα ταινιών NeuMoDx CMV Quant Test Strip, για να καθιερωθεί μια έγκυρη *βαθμονόμηση* της δοκιμασίας NeuMoDx CMV Quant Assay. Και οι δύο βαθμονομητές CMV περιέχουν εγκλωβισμένο νουκλεϊκό οξύ στόχου CMV στα 5 log₁₀ IU/mL ή 3 log₁₀ IU/mL για τον βαθμονομητή υψηλού και χαμηλού αντίστοιχα και αραιώνονται και οι δύο μέσα σε Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx CMV Quant Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση DNA CMV σε δοκίμια πλάσματος.

Οι βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator θα εφαρμόζονται στην αποθηκευμένη πρότυπη καμπύλη και θα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ενός συντελεστή βαθμονόμησης, ο οποίος χρησιμοποιείται για την αυτόματη προσαρμογή της πρότυπης καμπύλης για ελαφρές διακυμάνσεις μεταξύ συστημάτων ή παρτίδων ταινιών εξέτασης. Η ακριβής ποσοτικοποίηση του DNA του CMV στα ανθρώπινα κλινικά δείγματα που εξετάζονται μπορεί στη συνέχεια να παρασχεθεί με τη χρήση τόσο της πρότυπης καμπύλης όσο και του συντελεστή βαθμονόμησης για το συγκεκριμένο σύστημα/τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Επιπλέον, η ιχνηλασιμότητα αυτών των βαθμονομητών σύμφωνα με το 1^ο Διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να διασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα εξέτασης που εξασφαλίζονται από τη χρήση των ταινιών NeuMoDx CMV Quant Test Strip είναι συνεπή μεταξύ παρτίδων αντιδραστηρίων, συστημάτων και χειριστών.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator έχουν σχηματιστεί ώστε να μμηθούν τα φυσικά εμφανιζόμενα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος που περιέχουν DNA CMV. Επιπλέον, το εγκλωβισμένο υλικό που χρησιμοποιείται σε αυτούς τους βαθμονομητές επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος, καθώς και της διαδικασίας ενίσχυσης PCR πραγματικού χρόνου και ανίχνευσης και δίνει, ως εκ τούτου, τη δυνατότητα για βαθμονόμηση ολόκληρης της διαδικασίας εξέτασης. Ένα σετ αυτών των εξωτερικών βαθμονομητών, που απαρτίζεται από 1 βαθμονομητή υψηλού και 1 βαθμονομητή χαμηλού, πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με την αλλαγή συστήματος, λογισμικού ή παρτίδας αντιδραστηρίων ταινίας εξέτασης. Το σύστημα θα επεξεργάζεται αυτόματα κάθε βαθμονομητή εις τριπλούν. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των βαθμονομητών NeuMoDx CMV Calibrator επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας. Αυτοί οι βαθμονομητές υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο πανομοιότυπο με την επεξεργασία των ανθρώπινων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για ποσοτική εξέταση CMV.

Το λογισμικό στο σύστημα NeuMoDx System ειδοποιεί αυτόματα τον χειριστή όταν απαιτείται βαθμονόμηση. Κατά την επεξεργασία, τα κριτήρια για αποδοχή του βαθμονομητή επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System. Αν είναι έγκυρα λιγότερα από δύο αντίγραφα του βαθμονομητή, το λογισμικό ακυρώνει αυτόματα την εκτέλεση. Τα δείγματα σε μια ακυρωμένη εκτέλεση πρέπει να επανεξετάζονται με τη χρήση νέου σετ βαθμονομητών και μαρτύρων.

Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των βαθμονομητών NeuMoDx CMV Calibrator, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα των επεξεργασμένων βαθμονομητών για μια περίοδο 90 ημερών, εκτός εάν υπάρξει αλλαγή στο σύστημα που θα προκαλέσει τη λήξη της περιόδου εγκυρότητας. Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System θα ειδοποιήσει αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία αυτούς τους εξωτερικούς βαθμονομητές όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας του προηγούμενου επεξεργασμένου βαθμονομητή.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
800400	Βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού CMV μίας χρήσης για την καθιέρωση της εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης (1 φιαλίδιο στα 5 log ₁₀ IU/mL και 1 φιαλίδιο στα 3 log ₁₀ IU/mL Basematrix = 1 σετ)	1 σετ	3

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)

REF	Περιεχόμενα
201400	Ταινία NeuMoDx CMV Quant Test Strip Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® ειδικά για τον CMV, ανιχνευτή και εκκινητές TaqMan ειδικά για τον SPC1.
100200	Πλάκα NeuMoDx Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, λυτικό ένζυμο και μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
900401	Εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx CMV External Control Σετ θετικών και αρνητικών μαρτύρων μίας χρήσης, για την καθιέρωση της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx CMV Quant Assay
400400	Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	Αντιδραστήριο πλύσης NeuMoDx Wash Reagent
400200	Αντιδραστήριο αποδέσμευσης NeuMoDx Release Reagent
100100	Φύσιγγα NeuMoDx Cartridge
235903	Ρύγχη Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE / CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα

Όργανα που απαιτούνται

Σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ή σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx CMV Quant Test Strip, όπως εφαρμόζεται στα συστήματα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το κιτ δεν είναι κατεψυγμένο κατά την άφιξη.
- Επειδή οι εξωτερικοί βαθμονομητές περιέχουν υλικό στόχου CMV, ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά, καθώς η διασταυρούμενη μόλυνση με τα δείγματα εξέτασης θα μπορούσε να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Χειρίζετε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ και στο έγγραφο M29-A4 του CLSI.²
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων NeuMoDx, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (ΔΔΑ) διατίθενται εφόσον ζητηθούν.

ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator αποστέλλονται με ξηρό πάγο, ώστε να διατηρούνται σε κατεψυγμένη κατάσταση. Μην τους χρησιμοποιείτε αν τα περιεχόμενα του κιτ δεν είναι κατεψυγμένα κατά την παραλαβή.
- Συστάται οι βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator να φυλάσσονται σε θερμοκρασία ≤ -20 °C, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα.

- Τα φιαλίδια βαθμονομητή προορίζονται για μία μόνο χρήση. Οι αποψυγμένοι βαθμονομητές μπορούν να φυλάσσονται στους 4 °C για έως 7 ημέρες.
- Δεν συνιστάται η επανακατάψυξη μετά την πρώτη απόψυξη.
- Απορρίπτετε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό μετά τη χρήση σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, καθώς τα υλικά περιέχουν μη μολυσματικό DNA στόχου και θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο επιμόλυνσης.
- Απορρίπτετε τυχόν βαθμονομητές που έχουν θολή εμφάνιση ή περιέχουν μεγάλα ιζήματα μετά την απόψυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Οι βαθμονομητές NeuMoDx Calibrator [REF 800400] πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό τα ακόλουθα σενάρια:
 - a. Η εγκυρότητα της προηγούμενα καθορισμένης βαθμονόμησης έχει λήξει (έχουν παρέλθει 90 ημέρες)
 - b. Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθοριστεί στο σύστημα/στα συστήματα NeuMoDx System
 - c. Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθιερωθεί με νέα παρτίδα ταινιών NeuMoDx CMV Quant Test Strip
 - d. Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System έχει τροποποιηθεί
2. Αν δεν υπάρχει έγκυρη βαθμονόμηση, το σύστημα NeuMoDx System θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία εξωτερικούς βαθμονομητές (και εξωτερικούς μάρτυρες) για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
3. Αν απαιτούνται βαθμονομητές, υποβάλετε σε επεξεργασία τους βαθμονομητές NeuMoDx CMV calibrator (1 βαθμονομητής υψηλού και 1 βαθμονομητής χαμηλού ανά παρτίδα αντιδραστηρίων):

Βαθμονομητής NeuMoDx CMV Calibrator	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Βαθμονομητής υψηλού (High Calibrator, HC)	Πράσινο
Βαθμονομητής χαμηλού (Low Calibrator, LC)	Μπλε

4. Βγάλτε ένα σετ βαθμονομητών NeuMoDx CMV external calibrator από τον καταψύκτη και αφήστε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C) έως ότου αποψυχθούν πλήρως. Αν χρησιμοποιείτε ένα ήδη αποψυγμένο σετ βαθμονομητών, διασφαλίστε ότι οι αποψυγμένοι βαθμονομητές έχουν φυλαχθεί στους 4°C και δεν είναι άνω των 7 ημερών.
5. Στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.
6. Φορτώστε τα φιαλίδια βαθμονομητή σε έναν τυπικό φορέα 32 σωληναρίων και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάκια.
7. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System.
8. Το σύστημα NeuMoDx System θα αναγνωρίσει τον γραμμωτό κωδικό και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμίου, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
9. Για τη δημιουργία έγκυρων αποτελεσμάτων, τουλάχιστον 2 από τα 3 αντίγραφα πρέπει να αποφέρουν αποτελέσματα εντός προκαθορισμένων παραμέτρων. Ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή χαμηλού επιπέδου είναι 3,0 log₁₀ IU/mL και ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή υψηλού επιπέδου είναι 5,0 log₁₀ IU/mL.

Βαθμονομητής NeuMoDx CMV Calibrator	Αποτέλεσμα CMV
Βαθμονομητής υψηλού (High Calibrator, HC)	2/3 βαθμονομητές Έγκυρο
Βαθμονομητής χαμηλού (Low Calibrator, LC)	2/3 βαθμονομητές Έγκυρο

10. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για βαθμονομητές θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
 - a. Αν ο ένας ή και οι δύο βαθμονομητές αποτύχουν στον έλεγχο εγκυρότητας, επαναλάβετε την επεξεργασία του ή των αποτυχημένων βαθμονομητών χρησιμοποιώντας νέο φιαλίδιο. Σε περίπτωση που ένας βαθμονομητής αποτύχει στον έλεγχο εγκυρότητας, παρέχεται η δυνατότητα επανάληψης μόνο του αποτυχημένου βαθμονομητή, καθώς το σύστημα δεν απαιτεί από τον χρήστη να εκτελέσει και τους δύο βαθμονομητές.
 - b. Αν το πρόβλημα εξακολουθεί, επικοινωνήστε με τη NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Οι εξωτερικοί μάρτυρες [REF 900401] πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αφού καθιερωθεί η εγκυρότητα του βαθμονομητή, προτού εξασφαλιστούν αποτελέσματα εξέτασης από ανθρώπινα κλινικά δείγματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx CMV Calibrator μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις ταινίες NeuMoDx CMV Quant Test Strip στο σύστημα NeuMoDx System.
- Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx CMV Quant Test Strip με χρήση των βαθμονομητών NeuMoDx CMV Calibrator [REF 800400] πριν από την επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx CMV External Control [REF 900401].

- Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
- Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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










ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η ονομασία NeuMoDx[™] είναι εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

Η ονομασία TaqMan[®] είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.

Όλες οι υπόλοιπες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα εμπορικά σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΣΥΜΒΟΛΑ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
R only	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
IVD	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Βιολογικοί κίνδυνοι
CE	Σήμανση CE

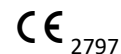


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Χορηγός (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



Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: support@qiagen.com

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.neumodx.com/patents