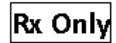




800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit

POZOR: Samo za izvoz v ZDA



Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemi NeuMoDx™ 288 in NeuMoDx™ 96 Molecular System



*Pred uporabo izdelka pozorno preberite ta navodila. Navodila ustrezno upoštevajte.
V primeru kakršnih koli odstopanj od teh navodil ni mogoče zagotoviti, da bodo rezultati testa verodostojni.
Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo NeuMoDx™ 288 Molecular System; št. dela 40600108
Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo NeuMoDx™ 96 Molecular System; št. dela 40600317
Glejte tudi navodila za uporabo testnega traku NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (navodilo za uporabo)*



NAMEN UPORABE

Komplet kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit je namenjen uporabi s testom NeuMoDx™ HAdV Quant Assay za določanje koeficienta kalibracije, ki je povezan z določeno serijo testnega traku NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip in se uporablja skupaj s standardno krivuljo za izvajanje natančnega kvantitativnega diagnostičnega testa *in vitro* na sistemu NeuMoDx™ 288 Molecular System ali NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistem(-i) NeuMoDx™ System) za kvantifikacijo DNK adenovirusa AdV (Adenovirus, AdV) iz primerkov človeške plazme/seruma in urina. AdV v teh kalibratorjih je bil umerjen v komercialni inkapsuliran in toplotno inaktiviran standard adenovirusa, izražen v kopijah/ml.

POVZETEK IN RAZLAGA

Komplet kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit vsebuje 3 nizko pozitivne kalibratorje, 3 visoko pozitivne kalibratorje, en kalibracijski pufer NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer in 6 praznih epruvet. En komplet kalibratorjev vsebuje en nizko pozitiven in en visoko pozitiven kalibrator v eni aluminijasti vrečki, ki vsebuje tudi majhno oranžno vrečko s sušilom. En komplet kalibratorjev se obdela vsakih 90 dni oziroma z vsako novo serijo testnih trakov NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips za določanje veljavne kalibracije testa NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Oba kalibratorja za AdV vsebujeta posušeno usedlino sintetične ciljne nukleinske kisline AdV v koncentraciji 5 log₁₀ kopij/ml za visoki kalibrator oziroma 3 log₁₀ kopij/ml za nizki kalibrator. Posušene kalibratorje za AdV je treba hidrirati s pufrom NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer iz kompleta.

Test NeuMoDx™ HAdV Quant Assay združuje samodejno ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavanje DNK s PCR v realnem času, kar omogoča kvantitativno zaznavanje DNK AdV v primerkih človeške plazme/seruma in urina.

Obdelani kalibratorji NeuMoDx™ HAdV Calibrator bodo uporabljeni na shranjeni standardni krivulji za pripravo koeficienta kalibracije, ki se uporabi za samodejno prilagajanje standardne krivulje rahlim variacijam med sistemi ali serijami testnih trakov. Uporaba tako standardne krivulje kot koeficienta kalibracije, specifičnega za sistem/serijo, nato omogoči natančno kvantifikacijo DNK AdV v testiranih človeških kliničnih vzorcih.

Poleg tega sledljivost teh kalibratorjev do komercialnega inkapsuliranega in toplotno inaktiviranega standarda adenovirusa, v kopijah/ml, omogoča laboratorijem, da zagotovijo, da so rezultati testov, pridobljeni z uporabo testnih trakov NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips, dosledni med vsemi serijami reagentov, sistemov in operaterjev.

NAČELA POSTOPKA

Komplet kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit omogoča potrjevanje učinkovite ekstrakcije nukleinske kisline, kot tudi amplifikacijo in zaznavo PCR v realnem času ter posledično omogoča kalibracijo celotnega postopka testiranja. Vsakih 90 dni se obdela 1 komplet teh zunanjih kalibratorjev – sestavljen iz 1 visokega in 1 nizkega kalibratorja – oziroma pri spremembi sistema, programske opreme ali serije reagenta testnega traku; sistem bo samodejno vsak kalibrator obdelal trikrat. Takšna rutinska obdelava kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit laboratorijem omogoča zagotavljanje učinkovitosti rezultatov testov za človeške klinične primerke, ki so obdelani v obdobju veljavnosti.

Ko je potrebna kalibracija, programska oprema sistema NeuMoDx™ System na to samodejno opozori upravljavca. Med obdelavo programska oprema sistema NeuMoDx™ System samodejno pregleda merila za sprejemljivost kalibratorja. Če sta veljavna manj kot dva ponovljena vzorca kalibratorja, programska oprema samodejno razveljavi ta kalibrator. Neveljavni visoki in/ali nizki kalibrator je treba ponovno testirati z uporabo novega oziroma novih kalibratorjev.

Po uspešni obdelavi kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost obdelanih kalibratorjev za obdobje 90 dni, razen v primeru spremembe sistema, ki povzroči potek obdobja veljavnosti. Ko se bo obdobje veljavnosti predhodno obdelanih kalibratorjev izteklo, bo programska oprema sistema NeuMoDx™ System uporabnika samodejno obvestila, da mora te zunanje kalibratorje obdelati.

REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Potrebni material

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno število testov na komplet
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev HAdV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje (1 viala s 5 log ₁₀ kopij/ml in 1 viala s 3 log ₁₀ kopij/ml posušene DNK = 1 komplet)	1 komplet	3

Potrebni reagenti in potrošni material, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)

REF.	Vsebina
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo za HAdV specifične šobe in primerje TaqMan®, skupaj z za SPC1 specifično šobo in primerji TaqMan®.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Posušene paramagnetne delce, posušen litični encim in kontrole obdelave posušenega vzorca</i>
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>Kompleti pozitivnih in negativnih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx HAdV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Konice Hamilton CO-RE (300 µl) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE (1000 µl) s filtri

Potrebni instrumenti

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF. 500100] ali **NeuMoDx™ 96 Molecular System** [REF. 500200]

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Komplet kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit je namenjen samo za diagnostično uporabo *in vitro* s testnim trakom NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, ki je implementiran v sistemih NeuMoDx™ System.
- Kompleta kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabe.
- Kompleta kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ne uporabljajte, če je varnostno tesnilo odprto ali če je ovojnina ob prejemu poškodovana.
- Ne uporabljajte potrošnega materiala ali reagentov, če je zaščitna vrečka ob prejemu odprta ali poškodovana.
- Ne mešajte reagentov za amplifikacijo iz drugih kompletov, ki so na trgu.
- Vse kalibratorje NeuMoDx™ HAdV Calibrator shranjujte v njihovi aluminijasti obojnini, ki vsebuje tudi posebno majhno oranžno vrečko s sušilom, za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ker kalibratorji vsebujejo ciljni material AdV, je treba z njimi ravnati previdno, saj lahko navzkrižna kontaminacija s testnimi vzorci povzroči lažno pozitiven rezultat.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, ki so opisani v dokumentu OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² (Standard OSHA za patogene, ki se prenašajo s krvjo, raven biološke varnosti 2), ali uporabite druge ustrezne prakse za biološko varnost^{3,4} za materiale, ki vsebujejo ali bi lahko vsebovali kužne snovi.
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagente in odpadke odstranite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vsemi reagenti in potrošnim materialom NeuMoDx™ uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez praška.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani www.neumodx.com/client-resources.
- V navpični vrstici ob robu besedila so navedene spremembe v primerjavi s prejšnjo različico navodil za uporabo.
- Ne uporabljajte ponovno.

SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Komplet kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit je med prevozom shranjen na sobni temperaturi (od +15 °C do +30 °C).
- Za zagotovitev stabilnosti je priporočljivo, da je komplet kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit shranjen pri temperaturi od +15 °C do +30 °C.
- Viale za kalibratorje (rekonstituirani kalibratorji in/ali prazne vial) so namenjene le za enkratno uporabo. Po uporabi ostanke rekonstituiranih kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator zavrzite.
- Ves neporabljen material po uporabi odvrzite med biološke odpadke, saj material vsebuje nekužno ciljno DNK in lahko povzroči tveganje za kontaminacijo.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Komplet kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF. 800801) je treba obdelati v naslednjih primerih:
 - a. Veljavnost predhodno določene kalibracije je potekla (preteklo je več kot 90 dni).
 - b. Veljavnost kalibracije na sistemu(-ih) NeuMoDx™ System ni bila določena.
 - c. Veljavnost kalibracije ni bila določena z novo serijo testnih trakov NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip.
 - d. Programska oprema sistema NeuMoDx™ System je bila spremenjena.

2. Če veljavna kalibracija ne obstaja, bo sistem NeuMoDx™ System od uporabnika zahteval, da obdela kalibratorje (in zunanje kontrole), preden bo izdano poročilo o rezultatih vzorca.
3. Če so potrebni kalibratorji, rekonstituirajte kalibratorje NeuMoDx™ HAdV Calibrator (1 visok in 1 nizek kalibrator na serijo reagenta) po naslednjem postopku:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Barvna shema oznak
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Zeleni
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Modri

4. Odrežite aluminijaste vrečke na mestu, kjer sta stranski zarezi.
5. Epruveti s kalibratorjem NeuMoDx™ HAdV Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) vzemite iz vrečk tik pred uporabo.
6. Pred uporabo se vedno prepričajte, da so vrečke dobro zaprte in da je v njih še vedno vrečica s sušilom. Uporabite jih le, če so nepoškodovane.
7. Če se barva vrečic s sušilom spremeni iz oranžne v zeleno, aluminijaste vrečke in njihovo vsebino zavrzite.
8. Vsako epruveto s kalibratorjem NeuMoDx™ HAdV Calibrator (NIZKIM in VISOKIM) pred odpiranjem centrifugirajte, da zagotovite, da bo DNK na dnu;
9. Z vibracijskim mešalnikom zmešajte pufer NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer in vsako epruveto s kalibratorjem NeuMoDx™ HAdV Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) rekonstituirajte s 1900 µl pufra NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer. Priporočljivo je, da epruvete s kalibratorjem rekonstituirate tik pred uporabo. Rekonstituirane epruvete s kalibratorjem so namenjene le za enkratno uporabo.
10. Vsako epruveto s kalibratorjem zaprite s pokrovčkom in jo 30 sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom, da se posušena DNK resuspendira.
11. Vsako epruveto s kalibratorjem NeuMoDx™ HAdV Calibrator nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti, da odstranite morebitne ostanke s pokrovčka in mehurčke/peno.
12. Preden nadaljujete z naslednjim korakom, resuspendirane kalibratorje 20 minut inkubirajte pri sobni temperaturi.
13. Vsako epruveto s kalibratorjem NeuMoDx™ HAdV Calibrator nekaj sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom pri srednji hitrosti, nato pa jih nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti.
14. Vso vsebino epruvete prenesite v označeno prazno sekundarno epruveto (epruveto za NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC) oziroma epruveto za NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC) iz kompleta). Priporočljivo je, da vsak rekonstituiran kalibrator v prazno sekundarno epruveto prenesete tik pred uporabo. Tako rekonstituirani kalibratorji kot sekundarne epruvete so namenjeni le za enkratno uporabo.
15. Epruveti s kalibratorjem naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki.
16. Prenosnik za epruvete s primerki postavite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite v sistem NeuMoDx™ System.
17. NeuMoDx™ System bo prepoznal črtni kodi in pričel z obdelavo epruvet s primerki, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
18. Za ustvarjanje veljavnih rezultatov morata vsaj 2 od 3 ponovljenih vzorcev prikazati rezultate znotraj vnaprej določenih parametrov. Nazivni cilj nizkega kalibratorja je 3,0 log₁₀ kopij/ml in nazivni cilj visokega kalibratorja je 5,0 log₁₀ kopij/ml.

NeuMoDx HAdV Calibrator	Rezultat HAdV
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Veljavna 2/3 kalibratorjev
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Veljavna 2/3 kalibratorjev

19. Ravnanje z odstopajočimi rezultati za kalibratorje je sledeče:
 - a. Če en ali oba kalibratorja ne prestaneta preverjanja veljavnosti, z novo stekleničko ponovite obdelavo kalibratorjev, ki niso prestali preverjanja. Če en kalibrator ne prestane veljavnosti, je možno ponoviti samo tak kalibrator, saj sistem od uporabnika ne zahteva, da obdela oba kalibratorja.
 - b. Če težava vztraja, se obrnite na družbo NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Ko se potrdi veljavnost kalibratorjev, je treba obdelati komplet zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF. 900801), preden lahko pridobite rezultate testa človeških kliničnih vzorcev.

OMEJITVE

- Kalibrator NeuMoDx™ HAdV Calibrator lahko uporabite samo v kombinaciji s testnimi trakovi NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips na sistemu NeuMoDx™ System.
- Preden lahko obdelate komplet zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF. 900801), je potrebna veljavna kalibracija testnega traku NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip z uporabo kompleta kalibratorjev NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF. 800801).
- Napačni rezultati se lahko pojavijo zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
- Upravljanje sistema NeuMoDx™ System je omejeno na osebe, usposobljene za uporabo sistema NeuMoDx™ 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.

BLAGOVNE ZNAMKE















NeuMoDx[™] je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] je registrirana znamka podjetja Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] je registrirana blagovna znamka podjetja SENTINEL CH. S.p.A.

Vsa druga imena izdelkov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se lahko pojavljajo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

SIMBOLI

SIMBOL	POMEN
	Samo na recept
	Proizvajalec
	Distributer
	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
	Kataloška številka
	Koda serije
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor: preberite spremne dokumente
	Omejitev temperature
	Hranite na suhem mestu
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne izpostavljajte svetlobi
	Vsebuje zadostno količino za $<n>$ testov
	Uporabno do



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentineldiagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Poročanje v okviru vigilance: www.neumodx.com/contact-us

Patent:
www.neumodx.com/patents