


**801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators**

**ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.**


A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip pe sistemele NeuMoDx™ 288 și NeuMoDx™ 96 Molecular System



*Acest prospect trebuie citit cu atenție înainte de utilizarea produsului. Instrucțiunile din prospect trebuie urmate în mod corespunzător.*

*Fiabilitatea rezultatelor analizei nu poate fi garantată dacă există abateri de la instrucțiunile din acest prospect.*

*Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 288 Molecular System; Nr.P. 40600108*

*Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx™ 96 Molecular System; Nr.P. 40600317*

*Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (prospect)*



### DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator sunt destinate utilizării cu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay pentru a stabili un coeficient de calibrare asociat unui anumit lot de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip și sunt utilizate împreună cu o curbă standard pentru a efectua o testare cantitativă de diagnosticare *in vitro* de precizie pe NeuMoDx™ 288 Molecular System sau NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx™ System) pentru cuantificarea și diferențierea ADN-ului virusului betaherpetic uman 6A (HHV-6A) și/sau a ADN-ului virusului betaherpetic uman 6B (HHV-6B).

### REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator sunt furnizate într-un kit, care conține 3 seturi de calibratoare pentru HHV-6A, 3 seturi de calibratoare pentru HHV-6B, două flacoane de soluție tampon pentru calibratoare NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator și 12 eprubete goale.

Fiecare dintre seturile de calibratoare HHV-6A este compus dintr-un calibrator slab pozitiv și un calibrator puternic pozitiv sigilate într-o singură pungă din aluminiu, cu un pliculeț de sicativ portocaliu, iar fiecare dintre seturile de calibratoare HHV-6B pentru HHV-6B este compus dintr-un calibrator slab pozitiv și un calibrator puternic pozitiv sigilate într-o singură pungă din aluminiu cu un pliculeț de sicativ portocaliu.

Câte un set de calibratoare slab pozitive și un set de calibratoare puternic pozitive pentru fiecare țintă este procesat la fiecare 90 de zile sau cu fiecare lot nou de bandelete NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip pentru a stabili o calibrare validă a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Ambele calibratoare HHV-6A conțin câte un pelet deshidratat de acizi nucleici sintetici ai țintei HHV-6A la 5,0 log<sub>10</sub> copii/ml sau 3,0 log<sub>10</sub> copii/ml pentru calibratorul puternic și, respectiv, cel slab. Calibratoarele HHV-6B conțin câte un pelet deshidratat de acizi nucleici sintetici ai țintei HHV-6B la 5,0 log<sub>10</sub> UI/ml sau 3,0 log<sub>10</sub> UI/ml pentru calibratorul puternic și, respectiv, cel slab. Calibratoarele HHV-6A/HHV-6B deshidratate trebuie hidratate folosind soluția tampon pentru calibratoare NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator, existentă în kit.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin PCR în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului HHV-6A și/sau HHV-6B în plasma umană.

Calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator procesate vor fi aplicate la curba standard stocată și vor fi folosite pentru a genera un coeficient de calibrare, care este utilizat pentru ajustarea automată a curbei standard pentru variații ușoare între sisteme sau loturile de bandelete de testare. Cuantificarea cu precizie a ADN-ului HHV-6A și a ADN-ului HHV-6B în probele clinice umane testate poate fi apoi asigurată, utilizând atât curba standard, cât și coeficientul de calibrare specific sistemului/lotului.

### PRINCIPIILE PROCEDURII

Calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator sunt necesare pentru calibrarea întregului flux de lucru al testării. Un set de astfel de calibratoare – care este format din 1 calibrator puternic și 1 calibrator slab pentru fiecare țintă – urmează a fi procesat la intervale de 90 de zile sau la schimbarea unui sistem, a unui software sau a unui lot de reactivi pentru bandeletele de testare; sistemul va procesa automat fiecare calibrator în triplicat. O astfel de procesare de rutină a calibratoarelor NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator le permite laboratoarelor să asigure eficacitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate.

Software-ul de pe NeuMoDx™ System alertează automat operatorul atunci când este necesară o calibrare. În timpul procesării, criteriile de acceptare a calibratorului sunt verificate automat de software-ul NeuMoDx™ System. Dacă sunt valabile mai puțin de două replicale ale calibratorului, software-ul anulează automat execuția. Probele dintr-o execuție anulată trebuie retestate utilizând un nou set de calibratoare și substanțe de control.

După procesarea cu succes a calibratoarelor NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea calibratoarelor procesate, pentru o perioadă de 90 de zile, cu excepția cazului în care există o modificare a sistemului care determină expirarea perioadei de validitate. Software-ul NeuMoDx™ System va anunța automat utilizatorul să proceseze aceste calibratoare atunci când perioada de validitate a calibratorului procesat anterior a expirat.

### REACTIVI/CONSUMABILE

#### Materiale furnizate

REF	Conținut	Set per unitate	Total testări pe set
801000	<b>Calibratoare NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator</b> Seturi de unică folosință de calibratoare puternice și slabe pentru HHV-6A și HHV-6B, pentru a stabili coeficientul de calibrare (1 flacon de 5,0 log <sub>10</sub> copii/ml de ADN HHV-6A deshidratat și 1 flacon de 3,0 log <sub>10</sub> copii/ml de ADN HHV-6A deshidratat PLUS 1 flacon de 5,0 log <sub>10</sub> UI/ml de ADN HHV-6B deshidratat și 1 flacon de 3,0 log <sub>10</sub> UI/ml de ADN HHV-6B deshidratat = 1 set)	1 set	3

#### Reactivi și consumabile necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
202500	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip</b> Reactivi PCR liofilizați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice HHV-6A, sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice HHV-6B, pe lângă sondele și soluțiile de amorsare TaqMan® specifice SPC1.
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> Particule paramagnetice deshidratate, enzimă litică și substanțe de control pentru procesarea probei.
901000	<b>Substanțe de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control</b> Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative la HHV-6A și HHV-6B pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay.
400400	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE Tips (300 μL) cu filtre</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE Tips (1000 μL) cu filtre</b>

Pentru detalii privind reactivii și consumabilele, consultați prospectul aferent

#### Instrumentar necesar

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) sau NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

#### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator sunt destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* numai cu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, astfel cum au fost acestea aplicate pe sistemele NeuMoDx™ System.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 după data de expirare menționată.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator în cazul în care sigiliul de siguranță este rupt sau dacă ambalajul este deteriorat la sosire.
- Nu utilizați consumabilele sau reactivii dacă punga de protecție este deschisă sau ruptă la sosire.
- Nu amestecați cu reactivi pentru amplificarea din alte kituri comerciale.
- A nu se reutiliza.
- Păstrați calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator protejate împotriva umidității, în plicurile din aluminiu, cu un pliculeț de sicativ portocaliu dedicat.
- Deoarece calibratoarele conțin material țintă HHV-6A și HHV-6B, trebuie manipulate cu atenție, deoarece contaminarea încrucișată cu probele de testare ar putea produce un rezultat fals pozitiv.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în standardul OSHA privind agenții patogeni transmisibili prin sânge<sup>1</sup>; nivelul de biosecuritate 2<sup>2</sup> sau alte practici adecvate de biosecuritate<sup>3,4</sup> ar trebui utilizate pentru materialele care conțin sau sunt suspectate a conține agenți infecțioși.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx™ trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz) la [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- O bară verticală la marginea textului indică modificări în comparație cu versiunea anterioară a instrucțiunilor de utilizare.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.

### DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator sunt livrate la temperatura camerei (+15 °C/+30 °C).
- Se recomandă depozitarea calibratoarelor NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator la +15 °C/+30 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele cu calibrator (calibratoare reconstituite și/sau eprubete goale) sunt de unică folosință. După utilizare, aruncați calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator reconstituite.
- După utilizare, aruncați orice material nefolosit la deșeuri biopericuloase, deoarece materialul conține ADN țintă neinfecțios și poate genera un risc de contaminare.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (REF 801000) trebuie procesate în următoarele scenarii:
  - a. Validitatea calibrării stabilite anterior a expirat (a depășit 90 de zile).
  - b. Validitatea calibrării nu a fost stabilită pe sistemele NeuMoDx™ System.
  - c. Validitatea calibrării nu a fost stabilită cu un nou lot de bandelele NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip.
  - d. Software-ul NeuMoDx™ System sau ADF a fost modificat.
2. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay utilizează două curbe de calibrare diferite, care sunt încorporate în fișierul de definiție a testului HHV-6 (Assay Definition File, ADF), una pentru HHV-6A și una pentru HHV-6B.
3. Dacă nu există o calibrare validă, NeuMoDx™ System îi va solicita utilizatorului procesarea calibratoarelor (și a substanțelor de control externe) înainte de procesarea probelor.
4. Dacă sunt necesare calibratoare, reconstituiți calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (1 set pentru HHV-6A - 1 calibrator puternic și 1 calibrator slab per lot de reactiv, 1 set pentru HHV-6B - 1 calibrator puternic și 1 calibrator slab per lot de reactiv), parcurgând etapele de mai jos:

Calibratoare NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator	Schemă de culori a etichetei	ID-uri coduri de bare
<b>HHV-6A</b>		
HHV-6A – Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	Verde	H6AHC
HHV-6A – Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	Albastru	H6ALC
<b>HHV-6B</b>		
HHV-6B – Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	Portocaliu	H6BHC
HHV-6B – Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	Violet	H6BLC

5. Tăiați pungile din aluminiu ale calibratorului dorit în punctul indicat de creștăturile laterale.
6. Scoateți din pungi eprubetele pentru NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) și/sau eprubetele pentru NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) chiar înainte de utilizare.
7. Înainte de utilizarea pungilor, asigurați-vă că acestea sunt bine sigilate și conțin pliculețe cu sicativ. Folosiți numai pachete nedeteriorate.
8. Aruncați pungile din aluminiu și conținutul acestora dacă pliculețele cu sicativ se schimbă din portocaliu în verde.
9. Centrifugați eprubetele cu NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) și/sau eprubetele cu NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) înainte de deschidere, pentru a vă asigura că ADN-ul se află în partea de jos a eprubetei.
10. Vortexați soluția tampon pentru calibratoare NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator și reconstituiți fiecare eprubetă cu NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) și/sau fiecare eprubetă cu NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) cu 1900 μl de soluție tampon pentru calibratoare NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator. Eprubetele cu calibrator reconstituit sunt de unică folosință.
11. Acoperiți fiecare eprubetă cu calibrator și vortexați-le timp de 30 de secunde, până când ADN-ul deshidratat se află din nou în suspensie.
12. Centrifugați eprubetele cu NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) și/sau eprubetele cu NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) timp de câte secunde la turație medie, pentru a elimina posibilele reziduuri de pe capac, precum și bulele/spuma.

13. Înainte de utilizare, incubați timp de minimum 20 de minute la temperatura camerei.
14. Vortexați eprubetele cu NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) și/sau eprubetele cu NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HIGH (PUTERNIC) și LOW (SLAB)) timp de câteva secunde la turație medie, apoi centrifugați-le timp de câteva secunde la turație medie.
15. Transferați întregul conținut al fiecărei eprubete într-o eprubetă secundară goală și etichetată (eprubetă cu NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC) (calibrator puternic), eprubetă cu NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC) (calibrator slab), eprubetă cu NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC) (calibrator puternic), eprubetă cu NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC) (calibrator slab) incluse în kit). Atât calibratoarele reconstituite, cât și eprubetele secundare sunt de unică folosință.
16. Încărcați eprubetele cu calibrator într-un suport de eșantioane standard pentru 32 de eprubete.
17. Amplasați suportul de eprubete pentru eșantioane pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
19. Pentru generarea unor rezultate valide, cel puțin 2 din cele 3 replicate trebuie să ofere rezultate în parametrii predefiniți. Ținta nominală a calibratorului slab HHV-6A este 3,0 log<sub>10</sub> copii/ml, iar ținta nominală a calibratorului puternic este 5,0 log<sub>10</sub> copii/ml. Ținta nominală a calibratorului slab HHV-6B este 3,0 log<sub>10</sub> UI/ml, iar ținta nominală a calibratorului puternic este 5,0 log<sub>10</sub> UI/ml.

Calibratoare NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator	Rezultat
<b>HHV-6A</b>	
HHV-6A – Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	Cel puțin 2/3 din calibratoare valide
HHV-6A – Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	Cel puțin 2/3 din calibratoare valide
<b>HHV-6B</b>	
HHV-6B – Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	Cel puțin 2/3 din calibratoare valide
HHV-6B – Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	Cel puțin 2/3 din calibratoare valide

20. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru calibratoare trebuie făcută astfel:
  - a. Dacă unul sau ambele calibratoare eșuează în verificarea validității pentru HHV-6A sau HHV-6B, repetați procesarea calibratorului eșuat (calibratoarelor eșuate) utilizând un flacon nou. În eventualitatea în care un singur calibrator eșuează în verificarea validității, este posibilă doar repetarea calibratorului eșuat, deoarece sistemul nu impune ca utilizatorul să reprocezeze ambele calibratoare.
  - b. Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică QIAGEN.
21. Substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control (REF 901000) trebuie procesate după stabilirea validității calibratorului, înainte de obținerea rezultatelor testării din probele clinice umane.

### LIMITĂRI

1. Calibratoarele NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator pot fi utilizate numai împreună cu bandelele NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip pe sistemele NeuMoDx™ Molecular System.
2. Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip utilizând calibratoare NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (REF 801000) înainte ca substanțele de control externe NeuMoDx™ HHV-6 External Control (REF 901000) să poată fi procesate.
3. Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
4. Utilizarea NeuMoDx™ Molecular System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx™ Molecular System.

### REFERINȚE

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.











### MĂRCI COMERCIALE

NeuMoDx™ HHV-6 este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

### SIMBOLURI

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
<b>Rx Only</b>	Doar pe bază de rețetă
	Producător
	Distribuitor
<b>IVD</b>	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
<b>REF</b>	Număr de catalog
<b>LOT</b>	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Limitare de temperatură
	A se păstra într-un loc uscat
	A nu se reutiliza
	A nu se expune la lumină
	Conține suficient pentru <n> (de) testări
	Data de expirare



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

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
Asistență tehnică: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)  
Raportarea vigilenței: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Brevet: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)