

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrators

R only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System

 Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600108 [REF 500100]

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600317 [REF 500200] vai daļas nr. 40600655 [REF 500201]

Skatiet arī NeuMoDx HCV Quant Test Strip lietošanas instrukciju; daļas nr. 40600140

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx HCV Calibrators ir daļa no NeuMoDx HCV Quant Assay — *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa C hepatīta vīrusa (HCV) RNS noteikšanai un kvantitatīvai noteikšanai cilvēka plazmā un serumā. Veicot testēšanu pilnībā automatizētajā sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)), kalibratorus NeuMoDx HCV Calibrators izmanto, lai noteiktu ar NeuMoDx HCV Quant Test Strip konkrētas partijas standarta līkni saistītu kalibrācijas koeficientu, līdz ar to ir iespējama precīza HCV RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. HCV mērķis šajos kalibratoros ir izsekojams atbilstoši PVO 5. HCV starptautiskajam standartam.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx HCV Calibrators komplektā ir trīs pāri vāji pozitīvu un ļoti pozitīvu kalibratoru. Vienu vāji pozitīvu un vienu ļoti pozitīvu kalibratoru (1 komplektu) apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx HCV Quant Test Strips partiju, lai noteiktu derīgu NeuMoDx HCV Quant Assay kalibrāciju. HCV mērķis kalibratoros ir neinfekciозs zīdītāju rekombinēts vīruss ar defektīvu replikāciju, kas satur HCV genoma sekvenču. Rekombinētais vīruss ir atšķaidīts atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, ASV) galīgajā koncentrācijā 3,0 log₁₀ SV/ml un 5,0 log₁₀ SV/ml attiecīgi apakšējās un augšējās vērtības kalibratoram.

NeuMoDx HCV Quant Assay apvieno automatizētu RNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika reversās transkriptāzes PĶR (RT-PĶR), lai būtu iespējama HCV RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. NeuMoDx HCV Calibrators apstrādē iegūtos rezultātus lieto saglabātajai standarta līknei un izmanto, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmelišu partiju necīgajām atšķirībām. Izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu, ir iespējama precīza HCV RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka klīniskajos paraugos.

Turklāt šo kalibratoru izsekojamība atbilstoši PVO 5. HCV starptautiskajam standartam ļauj laboratorijām nodrošināt ar NeuMoDx HCV Quant Assay iegūto rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx HCV Calibrators ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus, kas satur HCV RNS. Šajos kalibratoros izmantotais iekapsulētais mērķa materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanu un reāllaika RT-PĶR amplifikāciju un noteikšanu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Vienu kalibratoru komplektu apstrādā ik pēc 90 dienām vai mainot NeuMoDx System, programmatūru vai NeuMoDx HCV Quant Test Strip partiju. NeuMoDx System katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx HCV Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu precizitāti. Šie kalibratori tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai HCV testēšanai.

Programmatūra sistēmā NeuMoDx System automātiski brīdina operatoru, ja ir nepieciešama kalibrēšana. Apstrādes laikā NeuMoDx System programmatūra automātiski pārbauda kalibratora akceptēšanas kritērijus. Ja ir derīgi mazāk nekā divi kalibratora atkārtojumi, programmatūra testēšanas reizi automātiski atzīst par nederīgu. Nederīgā testēšanas reizē apstrādātie paraugi jātestē vēlreiz, izmantojot jaunu kalibratoru un kontrolmateriālu komplektu.

Pēc sekmīgas NeuMoDx HCV Calibrators apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā nav kādas izmaiņas, kuru dēļ derīguma termiņš beidzas. Kad ir beidzies iepriekš apstrādāto kalibratoru derīguma termiņš, NeuMoDx System programmatūra automātiski informē lietotāju, ka jāapstrādā jauni kalibratori, un neļauj apstrādāt pacientu paraugus, kamēr nav noteikts jauns termiņš.



REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testu skaits vienībā	Kopējais testu skaits komplektā
800202	NeuMoDx HCV Calibrators Vienreizlietojami HCV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (pa 1 katru līmeņa flakonam = 1 komplekts)	1 komplekts	3

Nepieciešamie materiāli, kas nav piegādāti (var atsevišķi iegādāties no NeuMoDx)

REF	Saturs
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip Sausie PQR reaģenti, kas satur HCV un SPC2 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus
100200	NeuMoDx Extraction Plate Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli
900202	NeuMoDx HCV External Controls Vienreizlietojami HCV pozitīvu un negatīvu ārējo kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx HCV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi
NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 vai 500201]

  **BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Kalibratori NeuMoDx HCV Calibrators ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx HCV Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx HCV Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx HCV Calibrators nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas kā ar infekciozu materiālu un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/safety.
- Nelietot atkārtoti.
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekojiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.


PRODUKTA UZGLABĀŠANA, LIETOŠANA UN STABILITĀTE

- NeuMoDx HCV Calibrators transportē sausajā ledū, lai kalibrators uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx HCV Calibrators ir ieteicams glabāt temperatūrā no -15 °C līdz -20 °C, lai saglabātos kalibrators stabilitāte.
- Kalibratoru flakoni ir paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus kalibrators var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 24 stundām.

- Atkārtota saldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx HCV Calibrators nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstamie atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kalibratori, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx HCV Calibrators jāapstrādā šādos gadījumos:
 - a. Beidzies iepriekš noteiktais kalibrācijas derīguma termiņš (pagājušas 90 dienas)
 - b. Kalibrācijas derīgums nav noteikts sistēmās NeuMoDx System(s)
 - c. Kalibrācijas derīgums nav noteikts konkrētai NeuMoDx HCV Quant Test Strips partijai
 - d. Ir modificēta NeuMoDx System programmatūra
2. Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt kalibratorus (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
3. Ja tiek pieprasīti kalibratori, apstrādājiet NeuMoDx HCV Calibrators (1 augšējās vērtības kalibratoru un 1 apakšējās vērtības kalibratoru):

NeuMoDx HCV Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
Augšējās vērtības kalibrators (HCHCV)	Zaļš
Apakšējās vērtības kalibrators (LCHCV)	Zils

4. Izņemiet no saldētavas un novietojiet istabas temperatūrā (15–30 °C) NeuMoDx HCV Calibrators komplektu, lai kalibratori pilnībā atkūst.
5. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
6. Kalibratoru flakonus ievietojiet standarta 32 parauga materiālu stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
7. Parauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu NeuMoDx System darbgaldā.
8. NeuMoDx System atpazīst svītrkodu un sāk parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja ir pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
9. Lai ģenerētu derīgus rezultātus, vismaz 2 atkārtojumos no 3 atkārtojumiem jāiegūst rezultāti, kas atbilst iepriekšnoteiktajiem parametriem. Apakšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 3,0 log₁₀ SV/ml, un augšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 5,0 log₁₀ SV/ml.

NeuMoDx HCV External Calibrator	HCV rezultāts
Augšējās vērtības kalibrators (HCHCV)	Derīgi 2/3 kalibratoriem
Apakšējās vērtības kalibrators (LCHCV)	Derīgi 2/3 kalibratoriem

10. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kalibratoru rezultāti nav atbilstoši.
 - a. Ja viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgos kalibratorus, izmantojot jaunus flakonus. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibratoram, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibratora pārbaudi, jo NeuMoDx System neprasa, lai lietotājs vēlreiz analizētu abus kalibratorus.
 - b. Ja problēma netiek novērsta, sazinieties ar NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Ārējie kontrolmateriāli jāapstrādā *pēc* kalibratoru derīguma noteikšanas un pirms paraugu testu rezultātu iegūšanas.

IEROBEŽOJUMI

1. NeuMoDx HCV Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx HCV Quant Test Strips sistēmā NeuMoDx System.
2. Nepieciešama NeuMoDx HCV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx HCV Calibrators, tikai *pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx HCV External Controls.
3. Kļūdainus rezultātus var radīt nepareiza rīkošanās ar materiāliem, nepareiza uzglabāšana vai cita tehniska kļūme.
4. NeuMoDx System sistēmu drīkst lietot tikai darbinieki, kas apguvuši NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES

1. Centers for Disease Control and Prevention Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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.

PREČU ZĪMES










NeuMoDx[™] ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan[®] ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

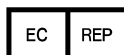
SIMBOLU SKAIDROJUMS

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

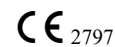
R only	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma		Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs		Nelietot atkārtoti
IVD	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai		Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Skatīt lietošanas instrukciju
REF	Kataloga numurs		Uzmanību!
LOT	Partijas kods		Bioloģiskie riski
	Derīguma termiņš	CE	CE zīme



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support.qiagen.com

Patenti: www.neumodx.com/patents