

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators
R only

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

IVD Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

 Värskenduste sisestamiseks minge aadressile: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108 [REF 500100]

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317 [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]

Vt ka testriba NeuMoDx CMV Quant Test Strip kasutusjuhendit (pakendi infoleht); tootekood 40600165

SIHTOTSTARVE

NeuMoDx CMV Calibrators on ette nähtud kasutamiseks analüüsiga NeuMoDx CMV Quant Assay, et määrata testribade NeuMoDx CMV Quant Test Strip kindla partiiga seotud kalibreerimiskoeffitsient ja seda kasutatakse koos standardkõveraga, et teostada kvantitatiivne *in vitro* diagnostiline analüüs süsteemides NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), et kvantifitseerida tsütomegaloviiruse (Cytomegalovirus, CMV) DNA värsketes ja külmutatud inimese plasmaproovides. Nende kalibraatorite CMV on kalibreeritud vastavalt inimese tsütomegaloviiruse nukleiinhappe amplifikatsioonitestide WHO 1. rahvusvahelisele standardile.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Kalibraatorid NeuMoDx CMV Calibrators on komplektis ja koosnevad 3 madalast positiivsest ja 3 kõrgest positiivsest välisest kalibraatorist. Üht madalat positiivset ja ühte kõrget positiivset kalibraatorit (1 komplekt) töödeldakse iga 90 päeva tagant või iga uue testribade NeuMoDx CMV Quant Test Strips partii korral, et saada analüüsi NeuMoDx CMV Quant Assay kehtiv *kalibreering*. Kumbki CMV kalibraator sisaldab kapseldatud CMV sihtnukleiinhapet kontsentratsiooniga 5 log₁₀ IU/ml või 3 log₁₀ IU/ml vastavalt kõrge ja madala kalibraatori jaoks ning kumbki on lahjendatud lahjendiga Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Analüüs NeuMoDx CMV Quant Assay ühendab automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-iga, et tuvastava kvantitatiivselt CMV DNA plasmaproovides.

Kalibraatoreid NeuMoDx CMV Calibrators rakendatakse salvestatud standardkõverale ja kasutatakse, et genereerida kalibreerimiskoeffitsient, mida kasutatakse standardkõvera automaatselt kohandamiseks süsteemide või testriba partiide vaheliste väikeste erinevuste järgi. Seejärel on võimalik CMV DNA täpne kvantifitseerimine analüüsitud inimese kliiniliste proovidega kasutades nii standardkõverat kui ka süsteemi/partii põhise kalibreerimiskoeffitsienti.

Lisaks võimaldab nende kalibraatorite jälgitavus WHO 1. HBV rahvusvahelise standardini laboratooriumitel tagada, et testribade NeuMoDx CMV Quant Test Strips kasutamisel saadud analüüsitulemused on järjepidevad reaktiivi partiide, süsteemide ja kasutajate lõikes.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Kalibraatorid NeuMoDx CMV Calibrators on valmistatud imiteerima loomulikult esinevaid inimese plasmaproove, mis sisaldavad CMV DNA-d. Lisaks võimaldab nendes kalibraatorites kasutatud kapseldatud materjal kontrollida efektiivset nukleiinhappe ekstraheerimist ning amplifikatsiooni ja ka tuvastamist reaalaaja PCR-iga, võimaldades seega kalibreerida kogu testimisprotsessi. Ühte nende väliste kalibraatorite komplekti, mis koosneb 1 kõrgest kalibraatorist ja 1 madalast kalibraatorist, tuleb töödelda iga 90 päeva tagant või seadme, tarkvara või testribade reaktiivipartii vahetumisel. Seade töötleb iga kalibraatorit automaatselt kolmes korduses. Kalibraatorite NeuMoDx CMV Calibrators selline rutiinne töötlemine võimaldab laboritel tagada analüüsitulemuste efektiivsust inimeste kliinilistes proovides, mida on töödeldud kehtivusperioodi jooksul. Neid kalibraatoreid töödeldakse samamoodi nagu CMV kvantitatiivseks testimiseks mõeldud inimese kliinilisi proove.

Seadme NeuMoDx System tarkvara hoiatab kasutajat automaatselt, kui kalibreering on vajalik. Töötlemise ajal kontrollib seadme NeuMoDx System tarkvara automaatselt kalibraatori vastuvõtukriteeriume. Kui vähem kui kaks kalibraatori kordust on kehtivad, muudab tarkvara automaatselt testi kehtetuks. Kehtetu testi proovid tuleb uuesti testida, kasutades uusi kalibraatoreid ja kontrollide.

Pärast kalibraatorite NeuMoDx CMV Calibrators õnnestunud töötlemist salvestab süsteemi tarkvara töödeldud kalibraatorite kehtivuse automaatselt 90 päevaks, välja arvatud juhul, kui süsteemis toimub muudatus, mis põhjustab kehtivusperioodi aegumist. Seadme NeuMoDx System tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui eelnevalt töödeldud kalibraatori kehtivusperiood saab läbi, et töödelda neid väliseid kalibraatoreid.

REAKTIIVID/KULUKAUBAD
Kaasasolevad materjalid

| REF | Sisu | Teste ühikus | Testide koguarv komplektis |
|--------|---|--------------|----------------------------|
| 800400 | NeuMoDx CMV Calibrators CMV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid standardkõvera kehtivuse määramiseks (1 vial 5 log ₁₀ IU/ml ja 1 vial 3 log ₁₀ IU/ml Basematrixi = 1 komplekt) | 1 komplekt | 3 |

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad reaktiivid ja kulukaubad (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

| REF | Sisu |
|--------|---|
| 201400 | NeuMoDx CMV Quant Test Strip Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad CMV-spetsiifilisi TaqMan [®] -i sonde ja praimereid ning SPC1-spetsiifilisi TaqMani sonde ja praimereid |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid |
| 900401 | NeuMoDx CMV External Controls Ühekordselt kasutatavad positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx CMV Quant Assay päevane kehtivus |
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Filtriga otsakud Hamilton [®] CO-RE / CO-RE II (300 µl) |
| 235905 | Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) |

Vajalikud mõõteseadmed

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] või NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 või 500201]

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kalibraatorid NeuMoDx CMV Calibrators on mõeldud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas üksnes testribaga NeuMoDx CMV Quant Test Strip, kuna analüüs toimub seadmete NeuMoDx Systems abil.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx CMV Calibrators pärast märgitud kõlblikkuuupäeva lõppu.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx CMV Calibrators, kui pakend on kahjustatud või komplekt ei ole saabumisel külmunud.
- Kuna välised kalibraatorid sisaldavad CMV sihtmaterjali, tuleks neid käsitseda ettevaatlikult, kuna analüüsi proovidega ristsaastumine võib anda valepositiivse tulemuse.
- Käideldel proove alati nakkusohultena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ja CLSI dokumendis M29-A4.²
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmepildid vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitlemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) on saadaval aadressil www.qiagen.com/safety
- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavalt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS).

Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmepildid vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMINE JA STABIILSUS

- Kalibraatorid NeuMoDx CMV Calibrators tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjäädga; ärge kasutage, kui komplekti sisu pole saabumisel külmunud.
- Kalibraatoreid NeuMoDx CMV Calibrators on soovitatav stabiilsuse tagamiseks säilitada temperatuuril ≤ -20 °C.

- Kalibraatorite vialid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ülessulatatud kalibraatoreid võib hoiustada temperatuuril 4 °C mitte kauem kui 7 päeva.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Visake pärast kasutamist kasutamata materjal bioohtlikesse jäätmetesse, kuna materjal sisaldab mittenakkuslikku sihtmärk-DNA-d ja võib põhjustada saastumisohtu.
- Kõrvaldage kõik kalibraatorid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

KASUTUSJUHEND

1. Kalibraatoreid NeuMoDx Calibrators [REF 800400] tuleb töödelda järgmiste olukordade korral.
 - a. Eelmise kalibreerimise kehtivus on aegunud (üle 90 päeva)
 - b. Seadmel NeuMoDx System ei ole kalibreerimise kehtivus kindlaks määratud
 - c. Kalibreerimise kehtivus ei ole kindlaks määratud testriba NeuMoDx CMV Quant Test Strip uue partiiga.
 - d. Seadme NeuMoDx System tarkvara on muudetud
2. Kui kehtiv kalibreering puudub, nõuab seade NeuMoDx System kasutajalt väliste kalibraatorite (ja väliste kontrollide) töötlemist, et proovitulmusi saaks esitada.
3. Kui kalibraatorid on vajalikud, töödelge kalibraatoreid NeuMoDx CMV Calibrators (1 kõrge kalibraator ja 1 madal kalibraator reaktiivipartii kohta).

| NeuMoDx CMV Calibrator | Sildi värviskeem |
|---|------------------|
| Kõrge kalibraator (High Calibrator, HC) | Roheline |
| Madal kalibraator (Low Calibrator, LC) | Sinine |

4. Võtke üks komplekt väliseid kalibraatoreid NeuMoDx CMV External Calibrators külmikust välja ja hoidke vialid toatemperatuuril (15–30 °C), kuni need on täiesti üles sulanud. Kasutades juba ülessulatatud kalibraatorite komplekti, veenduge, et sulatatud kalibraatoreid oleks säilitatud temperatuuril 4°C ja need ei rohkem kui 7 päeva vanad.
5. Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
6. Laadige kalibraatori vialid standardsesse 32-kohalisse proovikatsutikandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
7. Asetage katsutite kandur automaatlaadija riiulile ja kasutage puuetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System.
8. Seade NeuMoDx System tunneb ära vötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
9. Kehtivate tulemuste genereerimiseks peab vähemalt kaks kolmest kordusest andma tulemuse eelnevalt määratletud parameetrite piires. Madala kalibraatori nominaalne sihtmärk on 3,0 log₁₀ IU/ml ja kõrge kalibraatori nominaalne sihtmärk on 5,0 log₁₀ IU/ml.

| NeuMoDx CMV Calibrator | CMV tulemus |
|---|----------------------------|
| Kõrge kalibraator (High Calibrator, HC) | 2/3 kalibraatorit kehtivad |
| Madal kalibraator (Low Calibrator, LC) | 2/3 kalibraatorit kehtivad |

10. Kalibraatorite vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a. Kui ühe või mõlema kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, siis töödelge ebaõnnestunud kalibraatorit/kalibraatoreid uuesti, kasutades uut vialit. Juhul kui ühe kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, saab korrata ainult ebaõnnestunud kalibraatori kontrolli, kuna süsteem ei nõua kasutajalt mõlema kalibraatori uuesti kasutamist.
 - b. Probleemi kestmisel võtke ühendust ettevõttega NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Välistes kontrollid External Controls [REF 900401] tuleb töödelda *pärast* kalibraatori kehtivuse määramist ja enne inimese kliinilistest proovidest testitulemuste saamist.

PIIRANGUD

- Kalibraatoreid NeuMoDx CMV Calibrators saab kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx CMV Quant Test Strip seadmes NeuMoDx System.
- Testriba NeuMoDx CMV Quant Test Strip kehtiv kalibreering kalibraatoritega NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] on vajalik *enne* väliste kontrollide NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] töötlemist.
- Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
- Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

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

KAUBAMÄRGID










NeuMoDx[™] on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan[®] on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

SÜMBOLID

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

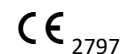
| SÜMBOL | TÄHENDUS |
|---|---|
| R only | Ainult retsepti alusel |
|  | Tootja |
| IVD | <i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade |
| EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses |
| REF | Katalooginumber |
| LOT | Partii kood |
|  | Kasutamise lõppkuupäev |
|  | Temperatuuri piir |
|  | Niiskuse piirmäär |
|  | Mitte korduskasutada |
|  | Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks |
|  | Vaadake kasutusjuhendit |
|  | Ettevaatust! |
|  | Bioloogilised ohud |
| CE | CE-märgis |



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



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



Tehniline tugi / järelevalve analüüs: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents