

**REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators**

**R only**

OPREZ: samo za izvoz u SAD

**IVD Za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System**

Za ažurirane upute posjetite web-mjesto [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108 [REF 500100]  
Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317 [REF 500200] ili  
br. dijela 40600655 [REF 500201]

Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx CMV Quant Test Strip; br. dijela 40600165

**NAMJENA**

Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrator namijenjeni su za uporabu s ispitivanjem NeuMoDx CMV Quant Assay za određivanje koeficijenta korelacije koji se odnosi na određenu seriju testne trake NeuMoDx CMV Quant Test Strip i upotrebljava zajedno sa standardnom krivuljom za izvođenje točnog kvantitativnog *in vitro* dijagnostičkog testa na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System ili sustavu NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) za kvantifikaciju DNK citomegalovirusa (CMV) iz svježih i zamrznutih ispitaka humane plazme. CMV u tim kalibratorima kalibriran je prema 1. međunarodnom standardu za testove amplifikacije nukleinske kiseline humanog citomegalovirusa virusa SZO-a.

**SAŽETAK I OBJAŠNENJE**

Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrator isporučuju se u kompletu koji se sastoji od 3 nisko pozitivna i 3 visoko pozitivna vanjska kalibratora. Jedan nisko pozitivan i jedan visoko pozitivan kalibrator (1 komplet) obrađuju se svakih 90 dana ili sa svakom novom serijom testnih traka NeuMoDx CMV Quant Test Strip kako bi se utvrdila valjana kalibracija ispitivanja NeuMoDx CMV Quant Assay. Oba kalibratora za CMV sadrže enkapsuliranu ciljnu nukleinsku kiselinu virusa CMV u koncentraciji od 5 log<sub>10</sub> IU/ml ili 3 log<sub>10</sub> IU/ml za High odnosno Low Calibrator i oba su razrijeđena u diluensu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Ispitivanje NeuMoDx CMV Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem real-time PCR-a, čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK CMV-a u ispitcima plazme.

Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrator primijenit će se na pohranjenu standardnu krivulju i upotrijebiti za dobivanje koeficijenta kalibracije koji se upotrebljava za automatsku prilagodbu standardne krivulje za lagane varijacije na raznim sustavima i za razne serije testnih traka. Točna kvantifikacija DNK CMV-a u humanim kliničkim uzorcima koji se testiraju zatim se može dobiti primjenom standardne krivulje i koeficijenta kalibracije specifičnog za sustav/seriju.

Osim toga, sljedivost tih kalibratora do 1. međunarodnog standarda SZO-a laboratorijima omogućuje da osiguraju da su rezultati testiranja dobiveni uporabom testnih traka NeuMoDx CMV Quant Test Strip dosljedni za razne serije reagensa, na raznim sustavima i za razne korisnike.

**NAČELA POSTUPKA**

Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrator formulirani su tako da oponašaju prirodne ispitke humane plazme koji sadrže DNK CMV-a. Osim toga, enkapsulirani materijal koji se upotrebljava u tim kalibratorima omogućuje provjeru učinkovitost ekstrakcije nukleinske kiseline te postupaka amplifikacije i detekcije u sklopu real-time PCR-a, čime se omogućuje kalibracija cijelog postupka testiranja. Jedan komplet tih vanjskih kalibratora, koji se sastoji od 1 kalibratora visoke razine i 1 kalibratora niske razine, treba obraditi svakih 90 dana ili nakon promjene sustava, softvera ili serije reagensa testne trake; sustav će automatski obraditi svaki kalibrator u triplikatu. Takva rutinska obrada kalibratora NeuMoDx CMV Calibrator laboratorijima omogućuje učinkovito dobivanje rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar razdoblja valjanosti. Ti se kalibratori obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispiti namijenjeni za kvantitativno testiranje CMV-a.

Softver na sustavu NeuMoDx System automatski upozorava korisnika kada je kalibracija potrebna. Tijekom obrade kriteriji prihvatljivosti kalibratora automatski se provjeravaju u softveru sustava NeuMoDx System. Ako su valjana manje od dva ponavljanja kalibratora, softver automatski poništava obradu. Uzorci u poništenoj obradi moraju se ponovno testirati s pomoću novog kompleta kalibratora i kontrola.

Nakon uspješne obrade kalibratora NeuMoDx CMV Calibrator softver sustava automatski bilježi valjanost obrađenih kalibratora tijekom razdoblja od 90 dana, osim u slučaju promjene sustava koja uzrokuje istek razdoblja valjanosti. Softver sustava NeuMoDx System automatski će obavijestiti korisnika da obradi te vanjske kalibratore kada je razdoblje valjanosti prethodno obrađenog kalibratora isteklo.

**REAGENS / POTROŠNI MATERIJAL**

*Isporučeni materijal*

REF	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
800400	<b>NeuMoDx CMV Calibrators</b> Kompleti kalibratora CMV High i Low Calibrators za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje (1 bočica od 5 log <sub>10</sub> IU/ml i 1 bočica od 3 log <sub>10</sub> IU/ml diluensa Basematrix = 1 komplet)	1 komplet	3

**Reagensi i potrošni materijal koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)**

REF	Sadržaj
201400	<b>NeuMoDx CMV Quant Test Strip</b> <i>Suhi reagensi za PCR koji sadrže TaqMan® probe i početnice specifične za CMV te TaqMan probu i početnice specifične za SPC1.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
900401	<b>NeuMoDx CMV External Controls</b> <i>Kompleti pozitivnih i negativnih kontrola za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx CMV Quant Assay</i>
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 / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters</b>

**Potrebni instrumenti**

**NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] ili **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 ili 500201]

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

- Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrator namijenjeni su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx CMV Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx CMV Calibrator nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx CMV Calibrator ako je pakiranje oštećeno ili ako komplet nije zamrznut po dolasku.
- S obzirom na to da kalibratori sadrže ciljni materijal CMV-a, njima treba pažljivo rukovati jer bi križna kontaminacija s testnim uzorcima mogla dovesti do lažno pozitivnog rezultata.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima kao što su oni opisani u Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> i dokumentu M29-A4 instituta CLSI.<sup>2</sup>
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se rukuje ispitcima ili reagensima.
- Odložite neupotrijebljene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su na web-mjestu [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Pri radu s kemikalijama uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS).

**Informacije u slučaju nužde**

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

**Odlaganje**

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neupotrijebljene proizvode.

Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

**POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA**

- Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrator isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostali zamrznuti; nemojte upotrebljavati ako sadržaj kompleta nije zamrznut po primitku.
- Preporučuje se čuvanje kalibratora NeuMoDx CMV Calibrator na  $\leq -20$  °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kalibratorima namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Odmrznuti kalibratori mogu se čuvati na 4 °C maksimalno 7 dana.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.

- Nakon upotrebe bacite sav neupotrijebljeni materijal u spremnik za biološki opasan otpad jer materijal sadrži neinfektivnu ciljnu DNK i mogao bi dovesti do rizika od kontaminacije.
- Bacite sve kalibratore koji se čine zamućenima ili sadrže veliku količinu taloga nakon odmrzavanja.

## UPUTE ZA UPOTREBU

1. Kalibratori NeuMoDx Calibrators [REF 800400] moraju se obraditi u sljedećim scenarijima:
  - a. Valjanost prethodno utvrđene kalibracije istekla je (prošlo je 90 dana).
  - b. Valjanost kalibracije nije utvrđena na sustavima NeuMoDx System(s).
  - c. Valjanost kalibracije nije utvrđena s novom serijom testnih traka NeuMoDx CMV Quant Test Strip.
  - d. Softver sustava NeuMoDx System izmijenjen je.
2. Ako nema valjane kalibracije, sustav NeuMoDx System od korisnika će zatražiti da obradi vanjske kalibratore (i vanjske kontrole) prije nego što se mogu prijaviti rezultati za uzorak.
3. Ako su potrebni kalibratori, obradite kalibratore NeuMoDx CMV calibrators (1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine po seriji reagensa):

Kalibrator NeuMoDx CMV Calibrator	Shema boje oznake
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	Zeleno
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	Plavo

4. Uzmite komplet kalibratora NeuMoDx CMV external calibrators iz zamrzivača i ostavite bočice da dosegnu sobnu temperaturu (15 – 30 °C) dok se u potpunosti ne odmrznu. Ako upotrebljavate već odmrznuti komplet kalibratora, pobrinite se da se odmrznuti kalibratori čuvaju na 4 °C i da nisu stariji od 7 dana.
5. Nježno promiješajte na vorteks miješalici kako biste osigurali homogenost.
6. Postavite bočice s kalibratorom u standardni nosač 32 epruvete i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta.
7. Postavite nosač epruveta na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx System.
8. Sustav NeuMoDx System prepoznaje crtični kod i započinje obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
9. Za dobivanje valjanih rezultata barem 2 od 3 ponavljanja moraju dati rezultate unutar unaprijed definiranih parametara. Nazivna ciljna vrijednost kalibratora niske razine iznosi 3,0 log<sub>10</sub> IU/ml, a nazivna ciljna vrijednost kalibratora visoke razine iznosi 5,0 log<sub>10</sub> IU/ml.

Kalibrator NeuMoDx CMV Calibrator	Rezultat CMV-a
Kalibrator visoke razine (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratora valjana
Kalibrator niske razine (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratora valjana

10. U slučaju nepodudarnih rezultata kalibratora treba postupiti na sljedeći način:
  - a. Ako provjera valjanosti nije uspjela za jedan ili oba kalibratora, ponovite obradu neuspjelog/ih kalibratora primjenom nove bočice. U slučaju neuspjele provjere valjanosti jednog kalibratora, moguće je ponoviti obradu samo neuspjelog kalibratora jer sustav od korisnika ne zahtijeva obradu oba kalibratora.
  - b. Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tvrtki NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Vanjske kontrole [REF 900401] moraju se obraditi *nakon* što je utvrđena valjanost kalibratora, prije dobivanja rezultata testa iz humanih kliničkih uzoraka.

## OGRANIČENJA

- Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrator mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx CMV Quant Test Strip na sustavu NeuMoDx System.
- *Prethodna* valjana kalibracija testne trake NeuMoDx CMV Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx CMV Calibrator [REF 800400] neophodna je kako bi se kontrole NeuMoDx CMV External Control [REF 900401] mogle obraditi.
- Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
- Rad na sustavu NeuMoDx System ograničen je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.

**REFERENCE**

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

**ZAŠTITNI ZNAKOVI**










NeuMoDx<sup>™</sup> je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan<sup>®</sup> je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

### SIMBOLI

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

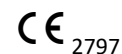
SIMBOL	ZNAČENJE
<b>R only</b>	Za uporabu samo uz recept
	Proizvođač
<b>IVD</b>	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku
<b>EC REP</b>	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
<b>REF</b>	Kataloški broj
<b>LOT</b>	Kôd šarže
	Upotrijebiti do
	Temperaturno ograničenje
	Ograničenje vlage
	Za jednokratnu uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez
	Biološke opasnosti
<b>CE</b>	Oznaka CE



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



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



Tehnička podrška / izvještaj o kontroli sigurnosti: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

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