

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

R only

FIGYELEM! Kizárólag az Amerikai Egyesült Államokból történő exportra

IVD *In vitro* diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel


A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: www.qiagen.com/neumodx-ifu
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108 [REF 500100])
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317 [REF 500200] vagy 40600655 [REF 500201])
 Lásd még: NeuMoDx CMV Quant Test Strip használati útmutató (terméktájékoztató); cikkszám: 40600165.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorok a NeuMoDx CMV Quant Assay-vel való használatra szolgálnak a NeuMoDx CMV Quant Test Strip adott tételéhez kapcsolódó kalibrációs együttható meghatározására, és a standard görbével együtt használva pontos kvantitatív *in vitro* diagnosztikai teszt elvégzését teszik lehetővé a NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System rendszer[ek]) rendszereken friss és fagyasztott, humán plazmaminták citomegalovírus (CMV) DNS-tartalmának mennyiségi meghatározása céljából. A kalibrátorokban található CMV kalibrációja a WHO 1. nemzetközi, humán citomegalovírusra vonatkozó, nukleinsav-amplifikációs technikákkal alkalmazandó standardja alapján történik.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorokat kitben biztosítjuk, amelynek tartalma 3 gyengén pozitív és 3 erősen pozitív külső kalibrátorpárból álló készlet. A NeuMoDx CMV Quant Assay érvényes kalibrációjához 90 naponként vagy minden új tétel NeuMoDx CMV Quant Test Strip használatakor fel kell dolgozni egy gyengén pozitív és egy erősen pozitív (1 készlet) kalibrátort. Mindkét CMV-kalibrátor tokba zárt CMV-célszekvenciát tartalmaz, a magas koncentrációjú pozitív kalibrátor 5 log₁₀ NE/ml, az alacsony koncentrációjú pozitív kalibrátor 3 log₁₀ NE/ml koncentrációban, és mindkettő Basematrix 53 oldószerben (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) van hígítva.

Az automatizált DNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű PCR-módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx CMV Quant Assay lehetővé teszi a CMV DNS mennyiségi kimutatását plazmamintákból.

A NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorok eredményei alkalmazásra kerülnek a tárolt standard görbére; az eredmények alapján generált kalibrációs együttható segítségével a standard görbe automatikusan hozzáigazítható az egyes rendszerek vagy tesztszettek közötti kismértékű eltérésekhez. Ezután mind a standard görbe, mind a rendszer-/tételspecifikus kalibrációs együttható használata lehetővé teszi a CMV DNS humán klinikai mintákból történő pontos kvantitatív meghatározását.

Emellett a kalibrátoroknak a WHO 1. nemzetközi standardjára való visszavezethetősége által a laboratóriumok biztosítani tudják, hogy a NeuMoDx CMV Quant Test Strip tesztszettekkel kapott eredmények különböző reagenstételek, rendszerek és kezelők esetén is konzisztensek legyenek egymással.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorok CMV DNS-t tartalmazó természetes humán plazmamintákat szimulálnak. Továbbá a kalibrátorokban használt kapszulázott anyag segítségével ellenőrizhető a hatékony nukleinsav-extrakciós, valamint a valós idejű PCR amplifikációs és detektálási folyamat, ami lehetővé teszi a teljes vizsgálati folyamat kalibrálását. 90 naponként vagy a rendszert, a szoftvert vagy a tesztszettekben lévő reagenstételt érintő változások fel kell dolgozni a külső kalibrátorok egy – 1 magas koncentrációjú és 1 alacsony koncentrációjú kalibrátorból álló – készletét; a rendszer minden kalibrátor feldolgozását automatikusan három párhuzamossal végzi. A NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják az érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredmény-feldolgozásának hatását. A kalibrátorok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív CMV tesztekhez használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx System szoftvere automatikusan figyelmezteti a kezelőt, amikor kalibrációt kell végezni. A feldolgozás során a NeuMoDx System szoftvere automatikusan ellenőrzi a kalibrátorra vonatkozó elfogadási kritériumokat. Ha a párhuzamos kalibrátorminták közül kettőnél kevesebb érvényes, a szoftver automatikusan érvényteleníti a futtatást. Érvénytelenített futtatás esetén a mintákat újra kell tesztelni új kalibrátor- és kontrollkészlet használatával.

A NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorok sikeres feldolgozását követően a rendszerszoftver automatikusan rögzíti, hogy a feldolgozott kalibrátorok 90 napig érvényesek, hacsak nem történik olyan változás a rendszerben, amely miatt az érvényességi időtartam előbb lejár. A NeuMoDx System szoftvere automatikusan értesíti a felhasználót arról, hogy fel kell dolgozni ezeket a külső kalibrátorokat, ha lejár az előzőleg feldolgozott kalibrátor érvényességi időtartama.

REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

| REF | Tartalom | Teszt/egység | Egy kittel végezhető tesztek száma |
|--------|---|--------------|------------------------------------|
| 800400 | NeuMoDx CMV Calibrators Magas és alacsony koncentrációjú CMV-kalibrátorból álló, egyszer használatos készletek a standard görbe érvényességének megállapításához (1 üveg 5 log ₁₀ NE/ml koncentrációjú és 1 üveg 3 log ₁₀ NE/ml koncentrációjú Basematrix = 1 készlet) | 1 készlet | 3 |

Szükséges, de nem biztosított reagensek és fogyóeszközök (külön kaphatók a NeuMoDx vállalattól)

| REF | Tartalom |
|--------|--|
| 201400 | NeuMoDx CMV Quant Test Strip Szárított PCR-reagensek, amelyek CMV-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket, illetve SPC1-re specifikus TaqMan próbákat és primereket tartalmaznak. |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok |
| 900401 | NeuMoDx CMV External Controls Pozitív és negatív kontrollból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx CMV Quant Assay napi érvényességének megállapításához |
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Szűrővel ellátott Hamilton® CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl) |
| 235905 | Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl) |

Szükséges készülékek

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

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx CMV Quant Test Strip tesztcsíkkal a NeuMoDx System rendszereken.
- A NeuMoDx CMV Calibrator a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.
- Ne használja a NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorokat, ha a csomag megérkezésekor a csomagolás sérült, vagy a kitek tartalma nincs megfagyva.
- A külső kalibrátorok CMV célananyagot tartalmaznak, ezért óvatosan kezelendők, mivel a tesztelt mintákkal való keresztszennyeződés álpozitív eredményt adhat.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ és az M29-A4² jelű CLSI dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A fel nem használt reagenseket és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- A Biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) a következő helyen érhető el: www.qiagen.com/safety.
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx CMV Calibrators termékeket a fagyott állapot megőrzése érdekében szárazjégen tárolva szállítják; ha az átvételkor a csomag tartalma nincs megfagyva, nem szabad őket felhasználni.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx CMV Calibrator termékeket ≤ -20 °C-on ajánlott tárolni.

- A kalibrátorüvegek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A felolvasztott kalibrátorok 4 °C-on legfeljebb 7 napig tárolhatók.
- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Az alkalmazás után a fel nem használt anyagot dobja ki a biológiai veszélyt jelentő hulladékok közé, mivel az anyag nem fertőző DNS-célszekvenciát tartalmaz, és szennyeződésveszélyt okozhat.
- A felolvasztás után zavarosnak tűnő vagy nagy mennyiségű csapadékot tartalmazó kalibrátorokat dobja ki.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A NeuMoDx Calibrator [REF 800400] kalibrátorokat a következő esetekben fel kell dolgozni:
 - a. A kalibráció korábban megállapított érvényessége lejárt (meghaladja a 90 napot)
 - b. A NeuMoDx System rendszereken nincs megállapítva a kalibráció érvényessége
 - c. A NeuMoDx CMV Quant Test Strip új tételéhez nincs megállapítva a kalibráció érvényessége
 - d. Változott a NeuMoDx System szoftvere
2. Ha nincs érvényes kalibráció, a NeuMoDx System külső kalibrátorok (és külső kontrollok) feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
3. Ha kalibrátorokra van szükség, dolgozza fel a NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorokat (reagenstételenként 1 magas koncentrációjú és 1 alacsony koncentrációjú kalibrátort):

| NeuMoDx CMV Calibrator | Címke színe |
|---|-------------|
| Magas koncentrációjú kalibrátor (HC) | Zöld |
| Alacsony koncentrációjú kalibrátor (LC) | Kék |

4. Vegye ki a NeuMoDx CMV külső kalibrátorok egy készletét a fagyasztóból, és hagyja az üvegeket teljesen kiolvadni szobahőmérsékleten (15–30 °C). Ha korábban felolvasztott kalibrátorkészletet használ, győződjön meg arról, hogy a felolvasztott kalibrátorok tárolási hőmérséklete 4 °C volt-e, és hogy a felolvasztás és a felhasználás közötti időtartam nem haladja-e meg a 7 napot.
5. Keverje meg óvatosan vortex keverővel a homogenitás biztosításához.
6. Töltse be a kalibrátorüvegeket egy szabványos 32 csöves tartóba, és ellenőrizze, hogy mindegyik csőről le van-e véve a kupak.
7. Helyezze a csőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
8. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdi a mintacsövek feldolgozását.
9. Érvényes eredmények generálásához a 3 párhuzamos közül legalább 2-nek az előre meghatározott paramétertartományba eső eredményeket kell adnia. Az alacsony koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke 3,0 log₁₀ NE/ml, a magas koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke pedig 5,0 log₁₀ NE/ml.

| NeuMoDx CMV Calibrator | CMV eredmény |
|---|-------------------------|
| Magas koncentrációjú kalibrátor (HC) | 3/2 kalibrátor érvényes |
| Alacsony koncentrációjú kalibrátor (LC) | 3/2 kalibrátor érvényes |

10. A kalibrátorokra kapott ellentmondásos eredményeket a következőképpen kell kezelni:
 - a. Ha a kalibrátorok egyikénél vagy mindegyikénél sikertelen az érvényességi vizsgálat, egy új üveggel ismételje meg a sikertelen kalibrátor(ok) feldolgozását. Ha az egyik kalibrátor érvénytelen, elég lehet a sikertelen kalibrátor feldolgozását megismételni, mivel a rendszer nem várja el mindkét kalibrátor futtatását.
 - b. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a NeuMoDx Molecular, Inc. vállalattal.
11. A külső kontrollokat [REF 900401] a kalibrátor érvényességének megállapítása után, a humán klinikai minták teszteredményeinek kiadása előtt kell feldolgozni.

KORLÁTOZÁSOK

- A NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorok kizárólag a NeuMoDx System rendszeren, NeuMoDx CMV Quant Test Strip tesztcsíkokkal használhatók.
- A NeuMoDx CMV External Control reagensek [REF 900401] feldolgozása *előtt* el kell végezni a NeuMoDx CMV Quant Test Strip érvényes kalibrálását a NeuMoDx CMV Calibrator kalibrátorok [REF 800400] használatával.
- A nem megfelelő kezelés és tárolás, valamint egyéb technikai hibák hibás eredményekhez vezethetnek.
- A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

HIVATKOZÁSOK

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

VÉDJEGYEK










A NeuMoDx[™] a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan[®] a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMOK

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

| SZIMBÓLUM | JELENTÉS |
|---|---|
| R only | Kizárólag orvosi rendelvényre |
|  | Gyártó |
| IVD | <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz |
| EC REP | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben |
| REF | Katalógusszám |
| LOT | Sarzsorszám |
|  | Lejárat dátum |
|  | Hőmérsékleti határértékek |
|  | Páratartalom-korlátozás |
|  | Ne használja újra |
|  | <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz |
|  | Lásd a használati útmutatót |
|  | Figyelem! |
|  | Biológiai kockázatok |
| CE | CE-jelölés |



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



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



Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: support.qiagen.com

Szabadalom: www.neumodx.com/patents