

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

Rx only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

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

 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 CMV Quant Test Strip lietošanas instrukciju (ievietota iepakojumā); daļas nr. 40600165

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Kalibratori NeuMoDx CMV Calibrators ir lietojami kopā ar NeuMoDx CMV Quant Assay, lai noteiktu ar NeuMoDx CMV Quant Test Strip konkrētu partiju saistītu kalibrācijas koeficientu, un kopā ar standarta līkni, lai sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)) veiktu precīzu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu un svaigos un sasaldētos cilvēka plazmas parauga materiālos noteiktu citomegalovīrusa (CMV) DNS daudzumu. CMV šajos kalibratoros ir kalibrēts atbilstoši PVO 1. starptautiskajam standartam cilvēka citomegalovīrusa nukleīnskābju amplifikācijas testiem.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx CMV Calibrators piegādā komplektā, kurā ir 3 vāji pozitīvi un 3 ļoti pozitīvi ārējie kalibratori. Vienu vāji pozitīvu un vienu ļoti pozitīvu kalibratoru (1 komplektu) apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx CMV Quant Test Strips partiju, lai noteiktu derīgu NeuMoDx CMV Quant Assay kalibrāciju. Abi CMV kalibratori satur iekapsulētu CMV mērķa nukleīnskābi koncentrācijā $5 \log_{10}$ SV/ml vai $3 \log_{10}$ SV/ml attiecīgi augšējās un apakšējās vērtības kalibratoram, un abi ir atšķaidīti atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx CMV Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PĶR, lai būtu iespējama CMV DNS kvantitatīvā noteikšana plazmas parauga materiālos.

NeuMoDx CMV Calibrators lieto saglabātajai standarta līknei un izmanto, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmeliņu partiju niecīgajām atšķirībām. Pēc tam testējamais cilvēka klīniskajos paraugos var veikt precīzu CMV DNS kvantitatīvu noteikšanu, izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu.

Turklāt šo kalibratoru izsekojamība atbilstoši PVO 1. starptautiskajam standartam laboratorijām ļauj nodrošināt ar NeuMoDx CMV Quant Test Strip iegūto testēšanas rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx CMV Calibrators ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus, kas satur CMV DNS. Turklāt šajos kalibratoros izmantotais iekapsulētais materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanu, kā arī reāllaika PĶR amplifikācijas un noteikšanas procesu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Viens šo ārējo kalibratoru komplekts, kas sastāv no 1 augšējās vērtības kalibratora un 1 apakšējās vērtības kalibratora, jāapstrādā ik pēc 90 dienām vai mainot sistēmu, programmatūru vai testa strēmeliņu reaģentu partiju; sistēma katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx CMV Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu efektivitāti. Šie kalibratori tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai CMV 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 CMV 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 šie ārējie kalibratori.

REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testu skaits vienībā	Kopējais testu skaits komplektā
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Vienreizlietojami CMV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (1 flakons ar $5 \log_{10}$ SV/ml un viens flakons ar $3 \log_{10}$ SV/ml Basematrix = 1 komplekts)	1 komplekts	3

Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (var atsevišķi iegādāties no NeuMoDx)

REF	Saturs
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip Sausie PQR reaģenti, kas satur CMV specifiskas TaqMan [®] zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan zondi un praimerus
100200	NeuMoDx Extraction Plate Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli
900401	NeuMoDx CMV External Controls Vienreizlietojami pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx CMV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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 CMV Calibrator ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx CMV Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmās NeuMoDx System.
- NeuMoDx CMV Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx CMV Calibrators nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai komplekts nav sasalis.
- Ārējie kalibratori satur CMV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- 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) ir pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/safety.
- 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.

Sekoji drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx CMV Calibrators transportē sausajā ledū, lai kalibrators uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī komplekta saturs nav sasalis.
- NeuMoDx CMV Calibrators ir ieteicams glabāt ≤-20 °C temperatūrā, lai saglabātos kalibratoru stabilitāte.
- Kalibratoru flakoni ir paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus kalibrators var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 7 dienām.

- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kopā ar bioloģiski bīstamajiem atkritumiem, jo materiāls satur neinfekciozu mērķa DNS un tas var izraisīt kontaminācijas risku.
- Jāizmet visi kalibratori, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx Calibrators [REF 800400] 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 jaunai NeuMoDx CMV Quant Test Strips partijai nav noteikts
 - d. Ir modificēta NeuMoDx System programmatūra
2. Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt ārējos kalibratorus (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
3. Ja tiek pieprasīti kalibratori, apstrādājiet NeuMoDx CMV Calibrators (1 augšējās vērtības kalibratoru un 1 apakšējās vērtības kalibratoru katrai reaģentu partijai):

NeuMoDx CMV Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
Augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Zaļš
Apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Zils

4. NeuMoDx CMV External Calibrators komplektu izņemiet no saldētavas un nogaidiet, lai flakoni nostāvas istabas temperatūrā (15–30°C), līdz kalibratori pilnībā atkūst. Ja izmantojat jau atkausētu kalibratoru komplektu, pārliecinieties, ka atkausētie kalibratori ir glabāti 4 °C temperatūrā un nav vecāki par 7 dienām.
5. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
6. Kalibratoru flakonus ievietojiet standarta 32 stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
7. Stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
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 kalibrators nominālais mērķis ir 3,0 log₁₀ SV/ml, un augšējās vērtības kalibrators nominālais mērķis ir 5,0 log₁₀ SV/ml.

NeuMoDx CMV Calibrator	CMV rezultāts
Augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Derīgi 2/3 kalibratoriem
Apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Derīgi 2/3 kalibratoriem

10. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja kalibratoru rezultāti nav atbilstoši:
 - a. Ja viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgo kalibratoru, izmantojot jaunu flakonu. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibratoram, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibrators pārbaudi, jo sistēma neprasa, lai lietotājs analizētu abus kalibratorus.
 - b. Ja problēma netiek novērsta, sazinieties ar NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Ārējie kontrolmateriāli [REF 900401] jāapstrādā pēc kalibratoru derīguma noteikšanas un pirms cilvēka klīnisko paraugu testu rezultātu iegūšanas.

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx CMV Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx CMV Quant Test Strips sistēmā NeuMoDx System.
- Nepieciešama NeuMoDx CMV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400], tikai pēc tam var apstrādāt NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401].
- Kļūdainus rezultātus var radīt nepareiza rīkošanās ar materiāliem, nepareiza uzglabāšana vai cita tehniska kļūme.
- 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.

SIMBOLI

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

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