

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators
R only

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

IVD Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System

 Aktualne wersje ulotek informacyjnych można znaleźć pod adresem: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 288 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600108 [NR REF. 500100]

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600317 [NR REF. 500200] lub nr części: 40600655 [NR REF. 500201]

Patrz również dokument NeuMoDx CMV Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania); nr części: 40600165

PRZEZNACZENIE

Kalibratory NeuMoDx CMV Calibrator są przeznaczone do użytku z oznaczeniem NeuMoDx CMV Quant Assay do wyznaczania współczynnika kalibracji dla danej serii pasków testowych NeuMoDx CMV Quant Test Strip oraz, w połączeniu z krzywą wzorcową, do wykonywania dokładnego, ilościowego diagnostycznego testu *in vitro* w systemie NeuMoDx 288 Molecular System lub systemie NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) w celu ilościowego oznaczenia DNA cytomegalowirusa (Cytomegalovirus, CMV) w świeżych i mrożonych próbkach ludzkiego osocza. Materiał wirusa CMV obecny w tych kalibratorach został skalibrowany względem 1. międzynarodowego wzorca WHO dla ludzkiego cytomegalowirusa dla testów amplifikacji kwasów nukleinowych.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kalibratory NeuMoDx CMV Calibrator są dostarczane w komplecie, składającym się z zestawów kalibratorów zewnętrznych — 3 kalibratorów słabo pozytywnych i 3 kalibratorów silnie pozytywnych. Jeden kalibrator słabo pozytywny i jeden kalibrator silnie pozytywny (1 zestaw) są analizowane co 90 dni lub z każdą nową serią paska testowego NeuMoDx CMV Quant Test Strip w celu ustalenia ważnej kalibracji oznaczenia NeuMoDx CMV Quant Assay. Oba kalibratory CMV zawierają docelowe sekwencje kwasów nukleinowych wirusa CMV w otoczcze rozcieńczone w rozcieńczalniku Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA) do stężenia 5 log₁₀ IU/ml dla kalibratora o wysokim stężeniu lub 3 log₁₀ IU/ml dla kalibratora o niskim stężeniu.

W oznaczeniu NeuMoDx CMV Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji DNA w reakcji real-time PCR, aby umożliwić ilościową detekcję DNA wirusa CMV w próbkach osocza.

Wyniki przeanalizowanych kalibratorów NeuMoDx CMV Calibrator zostaną naniesione na zapisaną krzywą wzorcową i użyte do wygenerowania współczynnika kalibracji, który służy do automatycznego dostosowywania krzywej wzorcowej w odpowiedzi na niewielkie różnice między systemami lub między seriami pasków testowych. Na podstawie krzywej wzorcowej oraz współczynnika kalibracji charakterystycznego dla systemu/serii można przeprowadzić dokładne ilościowe oznaczenie DNA wirusa CMV w badanych ludzkich próbkach klinicznych.

Ponadto identyfikowalność tych kalibratorów względem 1. międzynarodowego wzorca WHO zapewnia spójność wyników otrzymywanych za pomocą pasków testowych NeuMoDx CMV Quant Test Strip między seriami odczytników, systemami i operatorami.

ZASADY PROCEDURY

Skład kalibratorów NeuMoDx CMV Calibrator został opracowany w taki sposób, aby imitowały one próbki z naturalnym osoczem ludzkim zawierającym DNA wirusa CMV. Ponadto materiał w otoczcze zawarty w tych kalibratorach jest przeznaczony do weryfikacji wydajności izolacji kwasów nukleinowych oraz procesów amplifikacji i detekcji kwasu nukleinowego w reakcji real-time PCR, umożliwiając tym samym kalibrację całego procesu wykonywania testu. Jeden zestaw tych kalibratorów zewnętrznych — składający się z 1 kalibratora wysokiego i 1 kalibratora niskiego — należy analizować co 90 dni lub przy każdej zmianie systemu, oprogramowania lub serii odczytników pasków testowych; system automatycznie analizuje kalibrator w trzech powtórzeniach. Rutynowe analizowanie kalibratorów NeuMoDx CMV Calibrator w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w okresie ważności kalibracji. Kalibratory są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa CMV.

Oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie powiadamia operatora o konieczności wykonania kalibracji. Podczas analizowania kalibratorów oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie weryfikuje kryteria akceptacji kalibratora. Jeśli oprogramowanie określi, że ważne wyniki otrzymano dla mniej niż dwóch powtórzeń kalibratora, cała analiza zostanie automatycznie unieważniona. Próbki z unieważnionej analizy należy przetestować ponownie, używając w tym celu nowego zestawu kalibratorów i kontroli.

Po pomyślnym przeanalizowaniu kalibratorów NeuMoDx CMV Calibrator oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność przeanalizowanych kalibratorów na okres 90 dni, o ile nie nastąpi wcześniej zmiana w systemie, która spowoduje wygaśnięcie tego okresu. Oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przeanalizowania tych kalibratorów zewnętrznych po upływie okresu ważności uprzednio przeanalizowanych kalibratorów.

ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa CMV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; do jednorazowego użytku (1 zestaw = 1 fiolka z materiałem wirusa w stężeniu $5 \log_{10}$ IU/ml i 1 fiolka z materiałem wirusa w stężeniu $3 \log_{10}$ IU/ml; obie fiołki zawierają rozcieńczalnik Basematrix)	1 zestaw	3

Odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa CMV oraz sondę TaqMan i startery swoiste dla kontroli SPC1.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek
900401	NeuMoDx CMV External Controls Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx CMV Quant Assay; jednorazowego użytku
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Końcówki Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami

Wymagany sprzęt

System NeuMoDx 288 Molecular System [NR REF. 500100] lub system NeuMoDx 96 Molecular System [NR REF. 500200 lub 500201]

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kalibratory NeuMoDx CMV Calibrator są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z paskami testowymi NeuMoDx CMV Quant Test Strip z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx CMV Calibrator po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx CMV Calibrator, jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub elementy zestawu nie są zamrożone.
- Ze względu na to, że kalibratory zewnętrzne zawierają materiał docelowy wirusa CMV, należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek badanych tym materiałem może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnego wyniku.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach, takich jak Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)² i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI².
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niezużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx należy nosić czyste, bezpyłowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) są dostępne pod adresem www.qiagen.com/safety
- Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady niebezpieczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów niezużytych.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Kalibratory NeuMoDx CMV Calibrator są dostarczane w suchym lodzie, aby utrzymać je w stanie zamrożonym. Nie używać, jeśli elementy dostarczonego zestawu nie są zamrożone.
- W celu zachowania stabilności kalibratorów NeuMoDx CMV Calibrator zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Fiolki z kalibratorami są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Rozmrożone kalibratory można przechowywać w temperaturze 4°C przez maksymalnie 7 dni.
- Ponowne zamrażanie rozmrożonych materiałów nie jest zalecane.
- Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany materiał do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, gdyż materiał zawiera niezakaźny docelowy DNA, który stwarza ryzyko zanieczyszczenia.
- Usunąć wszystkie kalibratory, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precipitatu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Należy przeprowadzić analizę kalibratorów NeuMoDx Calibrator [NR REF. 800400], jeśli wystąpiła jedna z poniższych sytuacji:
 - a. wygasła ważność uprzednio ustalonej kalibracji (upłynęło 90 dni);
 - b. nie ustalono ważności kalibracji w systemie NeuMoDx System;
 - c. nie ustalono ważności kalibracji dla nowej serii pasków testowych NeuMoDx CMV Quant Test Strip;
 - d. wprowadzono zmiany w oprogramowaniu systemu NeuMoDx System.
2. Jeśli nie jest dostępna ważna kalibracja, system NeuMoDx System wyświetli monit o przeanalizowanie kalibratorów zewnętrznych (i kontroli zewnętrznych), zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
3. Jeśli wymagana jest analiza kalibratorów, należy przeanalizować kalibratory NeuMoDx CMV Calibrator (1 kalibrator wysoki i 1 kalibrator niski na jedną serię odczynników):

NeuMoDx CMV Calibrator	Kolor etykiety
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Zielony
Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Niebieski

4. Zestaw kalibratorów zewnętrznych NeuMoDx CMV wyciągnąć z zamrażarki i pozostawić w temperaturze pokojowej ($15\text{--}30^{\circ}\text{C}$) do całkowitego rozmrożenia zawartości fiolek. W przypadku korzystania z uprzednio rozmrożonego zestawu kalibratorów upewnić się, że rozmrożone kalibratory były przechowywane w temperaturze 4°C przez czas nie dłuższy niż 7 dni.
5. Delikatnie wytrząsać, aby uzyskać mieszaninę jednorodną.
6. Załadować fiołki z kalibratorami do standardowego nośnika próbek na 32 próbki i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich próbek.
7. Umieścić nośnik próbek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx System, korzystając z ekranu dotykowego.
8. System NeuMoDx System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę próbek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
9. Co najmniej 2 z 3 powtórzeń muszą dać ważne wyniki mieszczące się we wstępnie zdefiniowanych parametrach. Nominalne stężenie cząstek docelowych dla kalibratora o niskim stężeniu wynosi $3,0 \log_{10}$ IU/ml, a dla kalibratora o wysokim stężeniu $5,0 \log_{10}$ IU/ml.

NeuMoDx CMV Calibrator	Wynik dla wirusa CMV
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratory z ważnym wynikiem

10. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kalibratorów należy postępować w następujący sposób:
- Jeśli jeden z kalibratorów lub oba kalibratory nie przejdą kontroli ważności, należy ponownie przeanalizować kalibratory, których analiza została zakończona niepowodzeniem, korzystając z nowych fiolek. W przypadku, gdy jeden z kalibratorów nie przejdzie kontroli ważności, możliwe jest przeanalizowanie tylko jednego kalibratora, ponieważ system nie wymaga od użytkownika analizy obu kalibratorów.
 - Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z firmą NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Analizę kontroli zewnętrznych [NR REF. 900401] należy przeprowadzić *po* ustaleniu ważności kalibratora i przed uzyskaniem wyników testów z ludzkich próbek klinicznych.

OGRANICZENIA

- Kalibratory NeuMoDx CMV Calibrator są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx CMV Quant Test Strip w systemie NeuMoDx System.
- Analizę kontroli zewnętrznych NeuMoDx CMV External Control [NR REF. 900401] można przeprowadzić tylko wtedy, gdy *dostępna jest ważna kalibracja* pasków testowych NeuMoDx CMV Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx CMV Calibrator [NR REF. 800400].
- Nieprawidłowe postępowanie z materiałami i ich przechowywanie lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
- System NeuMoDx System może obsługiwać wyłącznie personel przeszkolony z obsługi tego systemu.

LITERATURA

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014

ZNAKI TOWAROWE



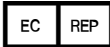











NeuMoDx™ jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.


TaqMan® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

Wszystkie inne nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

SYMBOLE

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:


SYMBOL	ZNACZENIE
R only	Wyłącznie na receptę
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Wspólnoty Europejskiej
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Data ważności
	Zakres temperatur
	Zakres wilgotności
	Nie używać ponownie
	Zawiera materiały wystarczające do przeprowadzenia $\langle n \rangle$ testów
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga
	Zagrożenie biologiczne
	Oznaczenie CE



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



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



Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents