

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

R only

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.

IVD A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu sistemele NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

 Pentru actualizări ale prospectului, accesați: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System; Nr.P. 40600108 [REF 500100]

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System; Nr.P. 40600317 [REF 500200] sau Nr.P. 40600655 [REF 500201]



Consultați și Instrucțiunile de utilizare (prospectul) ale NeuMoDx CMV Quant Test Strip; Nr.P. 40600165

DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator sunt destinate utilizării cu NeuMoDx CMV Quant Assay pentru a stabili un coeficient de calibrare asociat unui anumit lot de NeuMoDx CMV Quant Test Strip și sunt utilizate împreună cu o curbă standard pentru a efectua o testare cantitativă de diagnosticare *in vitro* de precizie pe NeuMoDx 288 Molecular System sau NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System) pentru cuantificarea ADN-ului citomegalovirusului (CMV) din eșantioane de plasmă umană proaspete și congelate. CMV din aceste calibratoare a fost calibrată în conformitate cu Primul standard internațional al OMS pentru citomegalovirus uman pentru testările de amplificare a acidului nucleic.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator sunt furnizate într-un kit și sunt alcătuite dintr-un set de 3 calibratoare externe slab pozitive și 3 puternic pozitive. Câte un calibrator slab pozitiv și un calibrator puternic pozitiv (1 set) este procesat la fiecare 90 de zile sau cu fiecare lot nou de bandelete NeuMoDx CMV Quant Test Strip pentru a stabili o calibrare validă a NeuMoDx CMV Quant Assay. Ambele calibratoare CMV conțin acid nucleic încapsulat al țintei CMV la 5 log₁₀ UI/ml sau 3 log₁₀ UI/ml pentru calibratorul puternic și, respectiv, slab, și ambele sunt diluate în Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx CMV Quant Assay combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin real-time PCR pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului CMV în eșantioanele de plasmă.

Calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator vor fi aplicate la curba standard stocată și vor fi folosite pentru a genera un coeficient de calibrare, care este utilizat pentru ajustarea automată a curbei standard pentru variații ușoare între sisteme sau loturile de bandelete de testare. Cuantificarea cu precizie a ADN-ului CMV în probele clinice umane testate poate fi apoi asigurată, utilizând atât curba standard, cât și coeficientul de calibrare specific sistemului/lotului.

În plus, trasabilitatea acestor calibratoare în conformitate cu Primul standard internațional al OMS le permite laboratoarelor să se asigure că rezultatele testărilor, obținute din utilizarea bandetelor NeuMoDx CMV Quant Test Strip sunt coerente la nivel de loturi de reactivi, sisteme și operatori.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator au fost formulate pentru a imita eșantioanele de plasmă umană naturală, care conțin ADN CMV. În plus, materialul încapsulat utilizat în aceste calibratoare permite verificarea extracției eficiente a acidului nucleic, precum și a procesului de amplificare și detecție real-time PCR, permițând astfel calibrarea întregului proces de testare. Un set de astfel de calibratoare externe – care este format din 1 calibrator puternic și 1 calibrator slab – urmează a fi procesat la intervale de 90 de zile sau la schimbarea unui sistem, a unui software sau a unui lot de reactivi pentru bandeletele de testare; sistemul va procesa automat fiecare calibrator în triplicat. O astfel de procesare de rutină a calibratoarelor NeuMoDx CMV Calibrator le permite laboratoarelor să asigure eficacitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate. Aceste calibratoare sunt procesate într-o manieră identică cu procesarea eșantioanelor clinice umane destinate testării cantitative CMV.

Software-ul de pe NeuMoDx System alertează automat operatorul atunci când este necesară o calibrare. În timpul procesării, criteriile de acceptare a calibratorului sunt verificate automat de software-ul sistemului NeuMoDx System. Dacă sunt valabile mai puțin de două replicare ale calibratorului, software-ul anulează automat execuția. Probele dintr-o execuție anulată trebuie retestate utilizând un nou set de calibratoare și substanțe de control.

După procesarea cu succes a calibratoarelor NeuMoDx CMV Calibrator, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea calibratoarelor procesate, pentru o perioadă de 90 de zile, cu excepția cazului în care există o modificare a sistemului care determină expirarea perioadei de validitate. Software-ul sistemului NeuMoDx System va anunța automat utilizatorul să proceseze aceste calibratoare externe atunci când perioada de validitate a calibratorului procesat anterior a expirat.

REACTIVI/CONSUMABILE

Materiale furnizate

REF	Conținut	Testări per unitate	Total testări pe kit
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Seturi de unică folosință de calibratoare CMV puternice și slabe, pentru a stabili validitatea curbei standard (1 flacon de 5 log ₁₀ UI/ml și 1 flacon de 3 log ₁₀ UI/ml Basematrix = 1 set)	1 set	3

Reactivi și consumabile necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip Reactivi PCR deshidratați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice CMV, sonde și soluții de amorsare TaqMan specifice SPC1.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei
900401	NeuMoDx CMV External Controls Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative la HBV pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx CMV Quant Assay
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters

Instrumentar necesar

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator sunt destinate utilizării pentru diagnosticare *in vitro* numai cu NeuMoDx CMV Quant Test Strip, astfel cum au fost acestea aplicate pe sistemele NeuMoDx System.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator după data de expirare menționată.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator dacă ambalajul este deteriorat sau kitul nu este congelat la sosire.
- Deoarece calibratoarele externe conțin material țintă CMV, trebuie manipulate cu atenție, deoarece contaminarea încrucișată cu probele de testare ar putea produce un rezultat fals pozitiv.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în Biosafetă în Microbiological and Biomedical Laboratories¹ și în Documentul CLSI M29-A4.²
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt disponibile la www.qiagen.com/safety
- Atunci când lucrați cu substanțe chimice, purtați întotdeauna un halat de laborator adecvat, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare.

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

Eliminarea

Eliminați deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate.

Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator sunt expediate cu gheață carbonică pentru a menține o stare congelată; nu le utilizați în cazul în care conținutul kitului nu este congelat la primire.
- Se recomandă depozitarea calibratoarelor NeuMoDx CMV Calibrator la ≤ -20 °C pentru a asigura stabilitatea.

- Flacoanele de calibrator sunt de unică folosință. Calibratoarele decongelate pot fi depozitate la 4 °C timp de maximum 7 zile.
- Nu se recomandă recongelarea după o primă decongelare.
- După utilizare, aruncați orice material nefolosit la deșeuri biopericuloase, deoarece materialul conține ADN țintă neinfecțios și poate genera un risc de contaminare.
- Aruncați orice calibratoare care par turburi sau care conțin precipitate de mari dimensiuni după decongelare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Calibratoarele NeuMoDx Calibrator [REF 800400] trebuie procesate în următoarele scenarii:
 - a. Validitatea calibrării stabilite anterior a expirat (a depășit 90 de zile)
 - b. Validitatea calibrării nu a fost stabilită pe sistemele NeuMoDx System
 - c. Validitatea calibrării nu a fost stabilită cu un nou lot de bandelele NeuMoDx CMV Quant Test Strip
 - d. Software-ul sistemului NeuMoDx System a fost modificat
2. Dacă nu există o calibrare validă, NeuMoDx System îi va solicita utilizatorului procesarea calibratoarelor externe (și a substanțelor de control externe) înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
3. Dacă sunt necesare calibratoare, procesați calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator (1 calibrator puternic și 1 calibrator slab pentru fiecare lot de reactivi):

NeuMoDx CMV Calibrator	Schemă de culori a etichetei
Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	Verde
Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	Albastru

4. Extrageți un set de calibratoare externe NeuMoDx CMV din congelator și lăsați flacoanele să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) până la decongelarea completă a acestora. Dacă utilizați un set de calibratoare deja dezghețate, asigurați-vă că aceste calibratoare dezghețate au fost depozitate la 4 °C și nu au mai mult de 7 zile.
5. Vortexați ușor pentru a asigura omogenitatea.
6. Încărcați flacoanele cu calibratoare într-un suport standard pentru 32 de eprubete și asigurați-vă că ați scos capacele din toate eprubetele.
7. Amplasați suportul de eprubete pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
9. Pentru generarea unor rezultate valide, cel puțin 2 din cele 3 replicate trebuie să ofere rezultate în parametrii predefiniți. Ținta nominală cu calibrator slab este 3,0 log₁₀ UI/ml, iar ținta nominală cu calibrator puternic este 5,0 log₁₀ UI/ml.

NeuMoDx CMV Calibrator	Rezultat CMV
Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	2/3 din calibratoare valide
Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	2/3 din calibratoare valide

10. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru calibratoare trebuie făcută astfel:
 - a. Dacă unul sau ambele calibratoare eșuează în verificarea validității, repetați procesarea calibratorului eșuat (calibratoarelor eșuate) utilizând un flacon nou. În eventualitatea în care un calibrator eșuează în verificarea validității, este posibilă doar repetarea calibratorului eșuat, deoarece sistemul nu impune ca utilizatorul să execute ambele calibratoare.
 - b. Dacă problema persistă, contactați NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Substanțele de control externe External Control [REF 900401] trebuie procesate după stabilirea validității calibratorului, înainte de obținerea rezultatelor testării din probele clinice umane.

LIMITĂRI

- Calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator pot fi utilizate numai împreună cu bandelele NeuMoDx CMV Quant Test Strip pe NeuMoDx System.
- Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx CMV Quant Test Strip utilizând calibratoarele NeuMoDx CMV Calibrator [REF 800400] înainte ca substanțele de control externe NeuMoDx CMV External Control [REF 900401] să poată fi procesate.
- Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
- Utilizarea sistemului NeuMoDx System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.

REFERINȚE

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

MĂRCI COMERCIALE










NeuMoDx[™] este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

SIMBOLURI

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

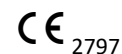
SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
R only	Doar pe bază de rețetă
	Producător
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
EC REP	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
REF	Număr de catalog
LOT	Cod lot
	Termen de valabilitate
	Limită de temperatură
	Limitarea umidității
	A nu se reutiliza
	Conține suficient pentru <n> (de) testări
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Riscuri biologice
CE	Marcaj CE



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



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



Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: support.qiagen.com

Brevet: www.neumodx.com/patents