

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators
R only

POZOR: samo za izvoz v ZDA

IVD Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemoma NeuMoDx 288 in NeuMoDx 96 Molecular System

 Posodobljena navodila lahko najdete na: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System; št. dela 40600108 [REF 500100]

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317 [REF 500200] ali št. dela 40600655 [REF 500201]



Glejte tudi Navodila za uporabo testnega traku NeuMoDx CMV Quant Test Strip (priložena v paketu); št. dela 40600165

NAMEN UPORABE

Kalibratorji NeuMoDx CMV Calibrator so namenjeni uporabi s NeuMoDx CMV Quant Assay za določanje koeficienta kalibracije, povezanega s posebno serijo NeuMoDx CMV Quant Test Strip in se uporablja skupaj s standardno krivuljo za izvedbo natančnega kvantitativnega *in vitro* diagnostičnega testa na NeuMoDx 288 Molecular System ali NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) za kvantifikacijo DNK citomegalovirusa (CMV) iz svežih in zamrznjenih primerkov človeške plazme. CMV v teh kalibratorjih je bil kalibriran v skladu s 1. Mednarodnim standardom za človeški citomegalovirus za pomnoževalne teste nukleinskih kislin WHO.

POVZETEK IN RAZLAGA

Kalibratorji NeuMoDx CMV Calibrator so na voljo v kompletu, ki je sestavljen iz 3 nizko pozitivnih in 3 visoko pozitivnih zunanjih kalibratorjev. En nizko pozitiven in en visoko pozitiven kalibrator (1 komplet) se obdela vsakih 90 dni oziroma z vsako novo serijo testnih trakov NeuMoDx CMV Quant Test Strip za določanje veljavne kalibracije testa NeuMoDx CMV Quant Assay. Oba kalibratorja CMV vsebujeta ciljno nukleinsko kislino CMV v kapsuli pri $5 \log_{10}$ IE/ml ali $3 \log_{10}$ IE/ml za visoki in nizki kalibrator; oba sta razredčena v razredčilu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx CMV Quant Assay združuje avtomatizirano ekstrakcijo, pomnoževanje in zaznavo DNK s PCR v realnem času za kvantitativno zaznavo DNK CMV v primerkih plazme.

NeuMoDx CMV Calibrators bodo uporabljeni na shranjeni standardni krivulji za pripravo koeficienta kalibracije, ki se uporabi za samodejno prilagajanje standardne krivulje rahlim variacijam med sistemom ali serijami testnih trakov. Natančna kvantifikacija DNK CMV v testiranih kliničnih vzorcih je nato na voljo z uporabo tako standardne krivulje kot koeficienta kalibracije, specifičnega sistema/seriji.

Poleg tega sledljivost do 1. Mednarodnega standarda WHO laboratorijem zagotavlja, da so rezultati testiranj, dobljeni z uporabo testnih trakov NeuMoDx CMV Quant Test Strip dosledni v vseh serijah reagenta, sistemih in pri vseh operaterjih.

NAČELA POSTOPKA

NeuMoDx CMV Calibrators so bili pripravljene tako, da oponašajo običajne primerke človeške plazme, ki vsebujejo DNK CMV. Poleg tega material v kapsulah, ki se uporablja v teh kalibratorjih, omogoča potrjevanje učinkovite ekstrakcije nukleinskih kislin kot tudi pomnoževanje in zaznavo s PCR v realnem času, kar omogoča kalibracijo celotnega postopka testiranja. En komplet teh zunanjih kalibratorjev, ki vsebuje 1 visok kalibrator in 1 nizek kalibrator, se obdela vsakih 90 dni oziroma ob spremembi sistema, programske opreme ali serije reagenta testnega traku; sistem bo vsak kalibrator samodejno obdelal trikrat. Takšna rutinska obdelava kalibratorjev NeuMoDx CMV Calibrator laboratorijem omogoča zagotavljanje učinkovitosti testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v roku veljavnosti. Ti kalibratorji so obdelani na način, ki je identičen obdelavi človeških kliničnih primerkov, namenjenih za kvantitativno testiranje CMV.

Ko je potrebna kalibracija, programska oprema na sistemu NeuMoDx System samodejno opozori upravljavca. Med obdelavo programska oprema sistema NeuMoDx System samodejno preverja kriterije za sprejemljivost kalibratorja. Če sta veljavna manj kot dva ponovljena vzorca kalibratorja, programska oprema samodejno razveljavi potek. Vzorce iz neveljavnega poteka je potrebno ponovno testirati z novim sklopom kalibratorjev in kontrol.

Po uspešnih obdelavi NeuMoDx CMV Calibrator programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost obdelanih kalibratorjev za obdobje 90 dni, razen v primeru spremembe sistema, ki povzroči potek obdobja veljavnosti. Programska oprema NeuMoDx System bo uporabnika samodejno obvestila, da te zunanje kalibratorje obdela, če je obdobje veljavnosti prej obdelanih kalibratorjev poteklo.

REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev CMV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje (1 viala s $5 \log_{10}$ IE/ml in 1 viala s $3 \log_{10}$ IE/ml v Basematrixu = 1 komplet)	1 komplet	3

Potrebni reagenti in potrošni materiali, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)

REF.	Vsebina
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo CMV-specifične šobe in primerje TaqMan®, SPC1-specifična šoba in primerji TaqMan.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Kompleti pozitivnih in negativnih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx CMV Quant Assay</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Konice Hamilton® CO-RE/CO-RE II (300 µl) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) s filtri

Potrebni instrumenti

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

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kalibratorji NeuMoDx CMV Calibrator so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* samo s testnim trakom NeuMoDx CMV Quant Test Strip, kot je uvedeno v sistemih NeuMoDx System.
- Kalibratorjev NeuMoDx CMV Calibrator ne uporabljajte po poteku navedenega roka veljavnosti.
- NeuMoDx CMV Calibrators ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če komplet ob dobavi ni zamrznjen.
- Ker zunanji kalibratorji vsebujejo ciljni material CMV, je treba z njimi ravnati previdno, saj lahko navzkrižna kontaminacija s testnimi vzorci povzroči lažno-pozitiven rezultat.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ in dokumentu CLSI M29-A4.²
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vsemi reagenti in potrošnim materialom NeuMoDx uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so na voljo na spletni strani www.qiagen.com/safety.
- Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS).

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC

Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke.

Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).

SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Kalibratorji NeuMoDx CMV Calibrator so dobavljeni s suhim ledom, ki ohranja zamrznjeno stanje; kompleta ne uporabite, če vsebina ob dobavi ni zamrznjena.
- Za zagotavljanje stabilnosti je priporočeno, da so kalibratorji NeuMoDx CMV Calibrator shranjeni pri ≤ -20 °C.
- Viala s kalibratorjem so namenjene samo enkratni uporabi. Odtajani kalibratorji so lahko shranjeni pri temperaturi 4 °C največ 7 dni.
- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.

- Ves neuporabljen material po uporabi odvrzite med biološke odpadke, saj material vsebuje nekužno tarčo DNK in lahko povzroči tveganje pred kontaminacijo.
- Zavržite vse kalibratorje, ki so po odtajanju motni ali vsebujejo velike usedline.

NAVODILA ZA UPORABO

- Kalibratorji NeuMoDx Calibrator [REF 800400] morajo biti obdelani v naslednjih pogojih:
 - Veljavnost predhodno določene kalibracije je potekla (več kot 90 dni)
 - Veljavnost kalibracije na sistemih NeuMoDx System ni bila ugotovljena
 - Veljavnost kalibracije ni bila določena z novo serijo testnih trakov NeuMoDx CMV Quant Test Strip
 - Programska oprema sistema NeuMoDx System je bila spremenjena
- Če veljavna kalibracija ne obstaja, bo NeuMoDx System od uporabnika zahteval, da obdela zunanje kalibratorje (in zunanje kontrole), preden bo možno prikazati rezultate vzorca.
- Če so kalibratorji potrebni, obdelajte kalibratorje NeuMoDx CMV Calibrator (1 visok in 1 nizek kalibrator na serijo reagenta):

NeuMoDx CMV Calibrator	Barvna shema oznak
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Zelena
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Modra

- Vzemite komplet zunanjih kalibratorjev NeuMoDx CMV external calibrators iz zamrzovalnika in pustite, da se vialo odtajajo pri sobni temperaturi (15–30 °C), dokler niso popolnoma odtajane. Če uporabljate že odtajan komplet kalibratorjev, se prepričajte, da so bili odtajani kalibratorji shranjeni pri temperaturi 4 °C in niso starejši od 7 dni.
- Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
- Stekleničke s kalibratorjem naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet in poskrbite, da so pokrovi odstranjeni z vseh epruvet.
- Prenosnik za epruvete položite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da ga naložite v sistem NeuMoDx System.
- NeuMoDx System bo prepoznal črtno kodo in pričel z obdelavo epruvet s primerki, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
- Za ustvarjanje veljavnih rezultatov morata vsaj 2 od 3 ponovljenih vzorcev prikazati rezultate znotraj vnaprej določenih parametrov. Nazivna tarča nizkega kalibratorja je 3,0 log₁₀ IE/ml, nazivna tarča visokega kalibratorja pa 5,0 log₁₀ IE/ml.

NeuMoDx CMV Calibrator	Rezultati CMV
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Veljavna 2/3 kalibratorjev
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Veljavna 2/3 kalibratorjev

- Odstopajoče rezultate glede kalibratorjev je treba obravnavati na naslednji način:
 - Če en ali oba kalibratorja ne opravita preverjanja veljavnosti, ponovite obdelavo z novo vialo kalibratorjev, ki niso prestali preverjanja. Če en kalibrator ne prestane veljavnosti, je možno ponoviti samo tak kalibrator, saj sistem od uporabnika ne zahteva, da obdela oba kalibratorja.
 - Če težava ostane, se obrnite na NeuMoDx Molecular, Inc.
- Zunanje kontrole External controls [REF 900401] morajo biti obdelane *po* tem, ko je bila potrjena veljavnost kalibratorja in pred pridobivanjem testnih rezultatov iz človeških kliničnih vzorcev.

OMEJITVE

- Kalibratorji NeuMoDx CMV Calibrator se lahko uporabljajo samo skupaj s testnimi trakovi NeuMoDx CMV Quant Test Strip na sistemu NeuMoDx System.
- Veljavna kalibracija testnega traku NeuMoDx CMV Quant Test Strip z uporabo NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] je potrebna, *preden* so lahko obdelane zunanje kontrole NeuMoDx CMV External Control [REF 900401].
- Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi nepravilnega ravnanja, shranjevanja ali druge tehnične napake.
- Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema 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

BLAGOVNE ZNAMKE



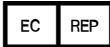











NeuMoDx™ je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.


TaqMan® je registrirana blagovna znamka družbe Roche Molecular Systems, Inc.

Vsa druga imena proizvodov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se morda pojavijo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

SIMBOLI

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

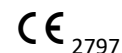
SIMBOL	POMEN
Samo R	Samo na recept
	Proizvajalec
	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Kataloška številka
	Koda serije
	Rok uporabnosti
	Omejitev temperature
	Omejitev vlažnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Biološka tveganja
	Oznaka CE



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



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

 2797

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents