

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

R only

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

IVD Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

 Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy)

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317 [REF 500200] nebo výr. č. 40600655 [REF 500201]

Viz také návod k použití pro testovací proužky NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; výr. č. 40600412

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator jsou součástí analýzy NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, diagnostického testu amplifikace nukleové kyseliny *in vitro*, určeného k detekci a kvantifikaci RNA viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) v lidské plazmě. Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator se jako implementované v plně automatizované soustavě NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System) používají ke stanovení koeficientu kalibrace spojeného se standardní křivkou konkrétní šarže testovacích proužků NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, což umožňuje přesnou kvantifikaci RNA HIV-1 ve vzorcích lidské plazmy. Cíl HIV-1 v těchto kalibrátorech je navázán na 3. mezinárodní standard HIV-1 WHO.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator jsou dodávány v sadě tří párů pozitivních kalibrátorů pro nízkou hladinu a pozitivních kalibrátorů pro vysokou hladinu. Jeden pozitivní kalibrátor pro nízkou hladinu a jeden pozitivní kalibrátor pro vysokou hladinu (1 sada) je zpracován každých 90 dnů nebo s každou novou šarží testovacích proužků NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip pro zajištění platné kalibrace analýzy NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Cíl HIV-1 v kalibrátorech je neinfekční, replikačně defektní savčí rekombinantní virus obsahující genomové sekvence HIV-1. Rekombinantní virus se ředí diluentem Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) při konečné koncentraci 3,0 log₁₀ IU/ml pro kalibrátory pro nízkou hladinu, respektive 5,0 log₁₀ IU/ml pro kalibrátory pro vysokou hladinu.

Analýza NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci RNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR s reverzní transkripcí v reálném čase, což u vzorků lidské plazmy umožňuje kvantitativní detekci RNA HIV-1. Výsledky získané ze zpracování kalibrátorů NeuMoDx HIV-1 Calibrator budou uplatněny na uložené standardní křivce a použity k vygenerování koeficientu kalibrace, který se používá k automatickému přizpůsobení standardní křivky lehkým variacím napříč soustavami nebo šaržemi testovacích proužků. Použití standardní křivky a kalibračního koeficientu specifického pro soustavu/šarži umožňuje přesnou kvantifikaci RNA HIV-1 v lidských klinických vzorcích.

Kromě toho umožňuje návaznost těchto kalibrátorů na 3. mezinárodní standard HIV-1 WHO laboratorním zajistit, že výsledky testování získané na základě analýzy NeuMoDx HIV-1 Quant Assay jsou konzistentní napříč šaržemi reagentů, soustavami i pracovníky obsluhy.

PRINCIPY POSTUPU

Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator byly formulovány tak, aby imitovaly přirozené vzorky lidské plazmy s obsahem RNA HIV-1. Zapouzdřený cílový materiál použitý u těchto kalibrátorů umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny a amplifikace s PCR v reálném čase a detekce a tak umožňuje kalibraci celého procesu testování. Jedna sada kalibrátorů je zpracována každých 90 dní nebo se změnou softwaru soustavy NeuMoDx System anebo šarže testovacích proužků NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. Soustava NeuMoDx System automaticky zpracovává každý kalibrátor trojmo. Takovéto běžné zpracování kalibrátorů NeuMoDx HIV-1 Calibrator umožňuje laboratorním zajistit přesnost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných během doby platnosti. Tyto kalibrátory jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, které jsou určeny pro kvantitativní testování HIV-1.

Software soustavy NeuMoDx System automaticky pracovníka obsluhy upozorní na nutnost kalibrace. Během zpracování software soustavy NeuMoDx System automaticky ověřuje kritéria přijatelnosti kalibrátoru. Pokud jsou méně než dva replikáty kalibrátoru platné, software automaticky cyklus zneplatní. Vzorky ze zneplatněného cyklu musejí být otestovány znovu za použití nové sady kalibrátorů a kontrol.

Na základě úspěšného zpracování kalibrátorů NeuMoDx HIV-1 Calibrator software soustavy automaticky zaznamená validitu zpracovaných kalibrátorů na dobu 90 dnů, pokud nedojde ke změně soustavy, čímž doba platnosti vyprší. Software soustavy NeuMoDx System automaticky upozorní uživatele, aby zpracoval nové kalibrátory, jakmile uplyne doba platnosti dříve zpracovaného kalibrátoru, a neumožní zpracování patientských vzorků, dokud nebude stanoveno nové období.

REAGENCIE A SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators Sady jednorázových kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot HIV-1 pro stanovení validity standardní křivky (1 ampulka na každou hladinu = 1 sada)	1 sada	3

Požadované materiály, které jsou k dispozici samostatně

REF.	Obsah
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Suché reagensie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro HIV-1 spolu se sondou TaqMan a primery specifickými pro SPC2.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Jednorázové sady HIV-1 pozitivních a negativních externích kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx HIV-1 Quant Assay
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] nebo **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 nebo 500201]

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator jsou určeny pouze k použití při diagnostice *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip realizované na soustavě NeuMoDx System.
- Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator nepoužívejte, pokud je balení poškozeno anebo obsah není při dodání zmrazený.
- Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator obsahují lidskou plazmu zbavenou fibrinu, která je negativní na DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV-1, DNA lidského parvoviru B19 a RNA HAV pomocí metod amplifikace nukleových kyselin a nereaktivní na HBSAg a protilátky proti HIV-1 a HIV-2, HCV, HTLV I a HTLV II, HBs a HbC pomocí testovacích metod s licencí FDA. To nezajišťuje absenci těchto nebo jiných lidských patogenů. Při manipulaci dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsanými v publikaci Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ a v dokumentu M29-A3 institutu CLSI².
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejzte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensiemi.
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagensiemi a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagensii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.qiagen.com/safety
- Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu; soupravu nepoužívejte, pokud její obsah není při přijetí zmrazený.
- Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator doporučujeme skladovat při teplotě $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ pro zajištění stability.
- Ampulky s kalibrátory jsou určeny k jednorázovému použití. Rozmrazené kalibrátory lze skladovat při teplotě $4\text{ }^{\circ}\text{C}$, ne ale déle než 24 hodin.
- Opětné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Přestože kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator nejsou infekční, jakýkoli nepoužitý materiál by měl být po použití zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad, aby se snížilo riziko kontaminace obsaženou cílovou nukleovou kyselinou.
- Všechny kalibrátory, které vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, po rozmrazení zlikvidujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator musejí být zpracovávány podle následujících scénářů:
 - a. Platnost dříve stanovené kalibrace vypršela (po 90 dnech).
 - b. Platnost kalibrace nebyla na soustavě (soustavách) NeuMoDx System stanovena.
 - c. Platnost kalibrace nebyla stanovena s danou šarží testovacích proužků NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip.
 - d. Software soustavy NeuMoDx System byl upraven.
2. Pokud platná kalibrace neexistuje, soustava NeuMoDx System vyzve uživatele ke zpracování kalibrátorů (a externích kontrol) dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
3. Pokud jsou kalibrátory potřeba, zpracujte kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator (1 kalibrátor pro vysokou hladinu a 1 kalibrátor pro nízkou hladinu):

Kalibrátor NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Schéma barevného značení
Kalibrátor pro vysokou hladinu (HCHIV)	Zelená
Kalibrátor pro nízkou hladinu (LCHIV)	Modrá

4. Vytáhněte sadu kalibrátorů NeuMoDx HIV-1 Calibrator z mrazáku a nechte ji stát při pokojové teplotě ($15\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$), dokud se zcela nerozmrazí.
5. Pro zajištění homogenity je jemně zviřte.
6. Ampulky s kalibrátory vložte do standardního 32místního stojanu na zkumavky se vzorkem a ujistěte se, že jsou ze všech zkumavek odstraněna víčka.
7. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu na pracovní stůl soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
8. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytný k testování k dispozici.
9. Pro vygenerování platných výsledků musejí alespoň 2 ze 3 replikátů přinést výsledky v mezích předdefinovaných parametrů. Nominální cíl kalibrátoru pro nízkou hladinu je $3,0\text{ log}_{10}\text{ IU/ml}$ a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je $5,0\text{ log}_{10}\text{ IU/ml}$.

Externí kalibrátor NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	Výsledek HIV-1
Kalibrátor pro vysokou hladinu (HCHIV)	2/3 validních kalibrátorů
Kalibrátor pro nízkou hladinu (LCHIV)	2/3 validních kalibrátorů

10. S neshodným výsledkem externích kalibrátorů by mělo být zacházeno následovně:
 - a. Pokud jeden nebo oba kalibrátory kontrolou validity neprojdou, zpracování neúspěšného kalibrátoru (kalibrátorů) zopakujte za použití nové ampulky (ampulek). V případě, že validitou neprojde jeden kalibrátor, je možné zopakovat pouze neúspěšný kalibrátor, jelikož soustava NeuMoDx System nevyžaduje, aby uživatel kontroloval oba kalibrátory.
 - b. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Po stanovení validity kalibrátoru musí být před získáním výsledků testů ze vzorků zpracovány externí kontroly [REF 900301].

OMEZENÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx HIV-1 Calibrator lze použít pouze ve spojení s testovacími proužky NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip na soustavě NeuMoDx System.
2. Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip za použití kalibrátorů NeuMoDx HIV-1 Calibrator [REF 800304] je nutná *předtím*, než lze zpracovat externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control [REF 900301].
3. K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
4. Obsluha soustavy NeuMoDx System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy 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.

OCHRANNÉ ZNÁMKY










NeuMoDx™ je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

SYMBOLY

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:

SYMBOL	VÝZNAM
Rx only	Pouze na lékařský předpis
	Výrobce
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IVD</div>	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
<div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</div> <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-left: 10px;">REP</div>	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	Katalogové číslo
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Obsahuje dostatečné množství pro $\langle n \rangle$ testů
	Prostudujte si návod k použití
	Upozornění
	Biologická rizika
CE	Značka CE



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



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



Technická podpora / vigilanční hlášení: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents