

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

R only

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

IVD Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

 Värskenduste sisestamiseks minge aadressile: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108 [REF 500100]

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317 [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]

Vt ka testriba NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip kasutusjuhendit; tootekood 40600412

SIHTOTSTARVE

Kalibraatorid NeuMoDx HIV-1 Calibrators moodustavad osa analüüsist NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, mis on *in vitro* nukleiinhappe amplifitseerimise test, ette nähtud tuvastama inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. tüübi (HIV-1) RNA-d inimese plasmas. Kasutatuna täisautomaatsel seadmel NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) saab kalibraatoritega NeuMoDx HIV-1 Calibrators määrata testriba NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip kindla partii standardkõveraga seotud kalibreerimiskoeffitsiendi, et kvantifitseerida täpselt HIV-1 RNA-d inimese plasmaproovides. HIV-1 sihtmärk nendes kalibraatorites on jälgitav WHO 3. HIV-1 rahvusvahelise standardini.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Kalibraatorid NeuMoDx HIV-1 Calibrators on kolme madala positiivse ja kõrge positiivse kalibraatori paaris komplekti kujul. Üht madalat positiivset ja ühte kõrget positiivset kalibraatorit (1 komplekt) töödeldakse iga 90 päeva tagant või iga uue testribade NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips partii puhul, et saada analüüsi NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kehtiv kalibreering. HIV-1 sihtmärk kalibraatorites on mittenakkuslikud replikatsiooni-defektse imetaja rekombinantset viirust sisaldavad HIV-1 genoomi järjestused. Rekombinantset viirust lahjendatakse lahjendis Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) lõpliku kontsentratsiooni 3,0 log₁₀ IU/ml ja 5,0 log₁₀ IU/ml juures vastavalt madala ja kõrge kalibraatori puhul.

Analüüs NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombineerib automatiseeritud RNA-ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja pöördtranskriptsiooni PCR-iga, et tuvastava kvantitatiivselt HIV-1 RNA inimese plasmaproovides. Kalibraatorite NeuMoDx HIV-1 Calibrators töötlemisest saadud tulemused rakendatakse salvestatud standardkõverale ja kasutatakse, et genereerida kalibreerimiskoeffitsient, mida kasutatakse standardkõvera automaatseks kohandamiseks süsteemide või testriba partiide vaheliste väikeste erinevuste järgi. Nii standardkõvera kui ka süsteemi-/partiipsiifilise kalibreerimiskoeffitsiendi kasutamine võimaldab täpselt kvantifitseerida HIV-1 RNA-d inimese kliinilistes proovides.

Lisaks võimaldab nende kalibraatorite jälgitavus WHO 3nda HIV-1 rahvusvahelise standardini laboratooriumitel tagada, et analüüsist NeuMoDx HIV-1 Quant Assay saadud tulemused on järjepidevad reaktiivi partiide, süsteemide ja kasutajate lõikes.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Kalibraatorid NeuMoDx HIV-1 Calibrators on loodud imiteerima looduslikke inimese plasmaproove, mis sisaldavad HIV-1 RNA-d. Nendes kalibraatorites kasutatud kapseldatud sihtmaterjal võimaldab kontrollida efektiivset nukleiinhappe ekstraheerimist ning amplifikatsiooni ja tuvastamist reaalaaja PCR-iga, võimaldades kalibreerida kogu testimisprotsessi. Üht kalibraatorite komplekti töödeldakse iga 90 päeva tagant või seadme NeuMoDx System, tarkvara või testriba NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip partii muutumisel. Seade NeuMoDx System töötleb automaatselt igat kalibraatorit kolmes korduses. Kalibraatorite NeuMoDx HIV-1 Calibrators selline regulaarne töötlemine võimaldab laboritel tagada analüüsitulemuste täpsust inimeste kliinilistes proovides, mida on töödeldud kehtivusperioodi jooksul. Neid kalibraatoreid töödeldakse viisil, mis on identne HIV-1 kvantitatiivseks testimiseks ette nähtud inimese kliiniliste proovide töötlemisega.

Seadme NeuMoDx System tarkvara hoiatab kasutajat automaatselt, kui kalibreering on vajalik. Töötlemise ajal kontrollib seadme NeuMoDx System tarkvara automaatselt kalibraatori vastuvõtukriteeriume. Kui vähem kui kaks kalibraatori kordust on kehtivad, muudab tarkvara automaatselt testi kehtetuks. Kehtetu testi proovid tuleb uuesti testida, kasutades uusi kalibraatoreid ja kontrole.

Pärast kalibraatorite NeuMoDx HIV-1 Calibrators õnnestunud töötlemist salvestab süsteemi tarkvara töödeldud kalibraatorite kehtivuse automaatselt 90 päevaks, välja arvatud juhul, kui süsteemis toimub muudatus, mis põhjustab kehtivusperioodi aegumist. Seadme NeuMoDx System tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui eelnevalt töödeldud kalibraatori kehtivusperiood saab läbi, et töödelda on vaja uusi kalibraatoreid, ning ei võimalda patsiendi proove enne töödelda, kui uus periood on kindlaks määratud.

REAKTIIVID JA KULUKAUBAD

Kaasasolevad materjalid

REF	Sisu	Teste ühikus	Testide koguarv komplektis
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators HIV-1 kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus (1 vial iga tasemel = 1 komplekt)	1 komplekt	3

Vajalikud materjalid, mis on saadaval eraldi

REF	Sisu
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad HIV-1-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja praimereid ning SPC2-spetsiifilisi TaqMani sonde ja praimereid
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Ühekordselt kasutatavad HIV-1 positiivsete ja negatiivsete väliste kontrollide komplektid, et määrata NeuMoDx HIV-1 Quant Assay päevane kehtivus
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl)

Vajalikud mõõteseadmed
NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] või **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 või 500201]

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kalibraatorid NeuMoDx HIV-1 Calibrators on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult koos testribaga NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip seadmes NeuMoDx System.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx HIV-1 Calibrators pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx HIV-1 Calibrators, kui pakend on kahjustatud või sisu pole saabumisel külmutatud.
- Kalibraatorid NeuMoDx HIV-1 Calibrators sisaldavad defibrineeritud inimese plasmat, mis on negatiivne HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, inimese parvoviirus B19 DNA ja HAV RNA suhtes määratuna nukleiinhappe amplifikatsiooni meetodiga, ja mittereaktiivne HBsAg suhtes ning HIV-1 ja HIV-2, HCV, HTLV I ja HTLV II, HBs ja HbC antikehade suhtes määratuna FDA litsentsiga testimismeetoditega. See ei garanteeri nende või teiste inimese patogeenide puudumist. Järgige käsitsemisel üldisi ettevaatusabinõusid.
- Käideldge proove alati nakkusohulike ja vastavalt ohutute laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ja CLSI dokumendis M29-A3.²
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmel vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitriilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil www.qiagen.com/safety
- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikiltit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavatelt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS).

Hädaolukorra teave
CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmel vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMINE JA STABIILSUS

- Kalibraatorid NeuMoDx HIV-1 Calibrators tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjääga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmunud.
- Soovitav on kalibraatoreid NeuMoDx HIV-1 Calibrators stabiilsuse tagamiseks hoiustada temperatuuril $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Kalibraatorite viaalid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ülessulatatud kalibraatoreid võib hoiustada temperatuuril $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ mitte kauem kui 24 tundi.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Kuigi kalibraatorid NeuMoDx HIV-1 Calibrators ei ole nakkuslikud, tuleks mistahes materjal pärast kasutust kõrvaldada bioohtliku jäätmena, et vähendada sisalduva sihtnukleiinhappega saastumise riski.
- Kõrvaldage kõik kalibraatorid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

KASUTUSJUHEND

1. Kalibraatoreid NeuMoDx HIV-1 Calibrators tuleb töödelda järgmiste olukordade puhul.
 - a. Eelmise kalibreerimise kehtivus on aegunud (üle 90 päeva)
 - b. Seadmel NeuMoDx System ei ole kalibreerimise kehtivus kindlaks määratud
 - c. Kalibreerimise kehtivus ei ole kindlaks määratud kindla testriba NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip partii puhul
 - d. Seadme NeuMoDx System tarkvara on muudetud
2. Kui kehtiv kalibreering puudub, nõuab seade NeuMoDx System kasutajalt kalibraatorite (ja väliste kontrollide) töötlemist, et tulemusi saaks esitada.
3. Kui kalibraatorid on vajalikud, töödelge kalibraatoreid NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 kõrge kalibraator ja 1 madal kalibraator):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Sildi värviskeem
Kõrge kalibraator (HCHIV)	Roheline
Madal kalibraator (LCHIV)	Sinine

4. Võtke üks komplekt kalibraatoreid NeuMoDx HIV-1 Calibrators külmikust ja hoidke toatemperatuuril ($15\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$), kuni see on täiesti üles sulanud.
5. Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
6. Laadige kalibraatorite viaalid standardsesse 32-kohalisse proovikatsuti kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
7. Asetage proovikatsutite kandja automaatlaadija riulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadme NeuMoDx System töölauale.
8. Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
9. Kehtivate tulemuste genereerimiseks peab vähemalt kaks kolmest kordusest andma tulemuse eelnevalt määratletud parameetrite piires. Madala kalibraatori nominaalne sihtmärk on $3,0\text{ log}_{10}\text{ IU/ml}$ ja kõrge kalibraatori nominaalne sihtmärk on $5,0\text{ log}_{10}\text{ IU/ml}$.

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	HIV-1 tulemus
Kõrge kalibraator (HCHIV)	2/3 kalibraatorit kehtivad
Madal kalibraator (LCHIV)	2/3 kalibraatorit kehtivad

10. Väliste kalibraatorite vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a. Kui ühe või mõlema kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, siis töödelge ebaõnnestunud kalibraatorit/kalibraatoreid uuesti, kasutades uut/uusi viaali/viaale. Juhul kui ühe kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, saab korrata ainult ebaõnnestunud kalibraatori kontrolli, kuna seade NeuMoDx System ei nõua kasutajalt mõlema kalibraatori kasutamist.
 - b. Probleemi kestmisel võtke ühendust ettevõttega NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Välistest kontrollide External Controls [REF 900301] tuleb töödelda *pärast* kalibraatori kehtivuse määramist ja enne proovidest testitulemuste saamist.

PIIRANGUD

1. Kalibraatoreid NeuMoDx HIV-1 Calibrators saab kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip seadmes NeuMoDx System.
2. Testriba NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip kehtiv kalibreering kalibraatoritega NeuMoDx HIV-1 Calibrators [REF 800304] on vajalik *enne* väliste kontrollide NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] töötlemist.
3. Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
4. Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

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.

KAUBAMÄRGID










NeuMoDx[™] on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan[®] on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

SÜMBOLID

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

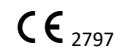
SÜMBOL	TÄHENDUS
R only	Ainult retsepti alusel
	Tootja
IVD	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
REF	Katalooginumber
LOT	Partii kood
	Kasutamise lõppkuupäev
	Temperatuuri piir
	Niiskuse piirmäär
	Mitte korduskasutada
	Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks
	Vaadake kasutusjuhendit
	Ettevaatust!
	Bioloogilised ohud
CE	CE-märgis



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



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



Tehniline tugi / järelevalve analüüs: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents