

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

R only

OPREZ: Samo za izvoz u SAD

IVD Za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System



Za ažurirane upute posjetite web-mjesto www.qiagen.com/neumodx-ifu

Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108 [REF 500100]

Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317 [REF 500200] ili br. dijela 40600655 [REF 500201]

Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; br. dijela 40600412

NAMJENA

Kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators komponenta su ispitivanja NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, *in vitro* dijagnostičkog testa na temelju amplifikacije nukleinske kiseline namijenjenog za detekciju i kvantifikaciju RNK virusa humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) u humanoj plazmi. Kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators za potpuno automatizirani sustav NeuMoDx 288 Molecular System ili sustav NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System) upotrebljavaju se za određivanje koeficijenta kalibracije koji se odnosi na standardnu krivulju određene serije testne trake NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip i omogućavaju izvođenje točne kvantifikacije RNK virusa HIV-1 u ispitcima humane plazme. Ciljna sekvenca virusa HIV-1 u ovim kalibratorima sljediva je do 3. međunarodnog standarda za HIV-1 SZO-a.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators isporučuju se u tri kompleta parova nisko pozitivnih i visoko pozitivnih vanjskih kalibratora. Jedan nisko pozitivan i jedan visoko pozitivan kalibrator (1 komplet) obrađuju se svakih 90 dana ili sa svakom novom serijom testnih traka NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip kako bi se utvrdila valjana kalibracija ispitivanja NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Ciljna sekvenca virusa HIV-1 u kalibratorima je neinfektivni, replikacijski defektni, rekombinantni virus sisavaca koji sadrži sekvence genoma HIV-1. Rekombinantni virus razrijeđen je u diluensu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, Massachusetts, SAD) pri konačnim koncentracijama od 3,0 log₁₀ IU/ml i 5,0 log₁₀ IU/ml za kalibrator niske razine odnosno kalibrator visoke razine.

Ispitivanje NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju RNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem real-time PCR-a s reverznom transkripcijom, čime se omogućuje kvantitativna detekcija RNK virusa HIV-1 u ispitcima humane plazme. Rezultati dobiveni obradom kalibratora NeuMoDx HIV-1 Calibrators primjenjuju se na pohranjenu standardnu krivulju i upotrebljavaju za dobivanje koeficijenta kalibracije koji se upotrebljava za automatsku prilagodbu standardne krivulje za lagane varijacije na raznim sustavima i za razne serije testnih traka. Primjena standardne krivulje i koeficijenta kalibracije specifičnog za sustav/seriju omogućava točnu kvantifikaciju RNK virusa HIV-1 u humanim kliničkim uzorcima.

Osim toga, sljedivost tih kalibratora do 3. međunarodnog standarda za HIV-1 SZO-a laboratorijima omogućuje da osiguraju da su rezultati dobiveni ispitivanjem NeuMoDx HIV-1 Quant Assay dosljedni za razne serije reagensa, na raznim sustavima i za razne korisnike.

NAČELA POSTUPKA

Kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators formulirani su tako da oponašaju prirodne ispitke humane plazme koji sadrže RNK virusa HIV-1. Enkapsulirani ciljni materijal koji se upotrebljava u tim kalibratorima omogućuje provjeru učinkovitost ekstrakcije nukleinske kiseline te amplifikacije i detekcije u sklopu real-time PCR-a, čime se omogućuje kalibracija cijelog postupka testiranja. Jedan komplet kalibratora obrađuje se svakih 90 dana ili nakon promjene sustava NeuMoDx System, softvera ili serije testne trake NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. Sustav NeuMoDx System će svaki kalibrator automatski obraditi u triplicatu. Takva rutinska obrada kalibratora NeuMoDx HIV-1 Calibrators laboratorijima omogućuje da osiguraju točnost rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar razdoblja valjanosti. Ti se kalibratori obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispitci namijenjeni za kvantitativno testiranje virusa HIV-1.

Softver na sustavu NeuMoDx System automatski upozorava korisnika kada je kalibracija potrebna. Tijekom obrade kriteriji prihvatljivosti kalibratora automatski se provjeravaju u softveru sustava NeuMoDx System. Ako su valjana manje od dva ponavljanja kalibratora, softver automatski poništava obradu. Uzorci u poništenoj obradi moraju se ponovno testirati s pomoću novog kompleta kalibratora i kontrola.

Nakon uspješne obrade kalibratora NeuMoDx HIV-1 Calibrators softver sustava automatski bilježi valjanost obrađenih kalibratora tijekom razdoblja od 90 dana, osim u slučaju promjene sustava koja uzrokuje istek razdoblja valjanosti. Softver sustava NeuMoDx System automatski će obavijestiti korisnika da obradi nove kalibratore kada razdoblje valjanosti prethodno obrađenog kalibratora istekne i neće dozvoliti obradu uzoraka pacijenata dok se ne utvrdi novo razdoblje.

REAGENSI I POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

| REF | Sadržaj | Testova po jedinici | Ukupno testova po kompletu |
|--------|---|---------------------|----------------------------|
| 800304 | NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Kompleti kalibratora HIV-1 High i Low Calibrators za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje (1 bočica svake razine = 1 komplet)</i> | 1 komplet | 3 |

Materijal koji je potreban, ali je dostupan odvojeno

| REF | Sadržaj |
|--------|--|
| 300500 | NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Suhi reagensi za PCR koji sadrže TaqMan® probe i početnice specifične za HIV-1 te TaqMan probu i početnice specifične za SPC2 |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka |
| 900301 | NeuMoDx HIV-1 External Controls Kompleti pozitivnih i negativnih vanjskih kontrola za HIV-1 za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx HIV-1 Quant Assay |
| 400600 | NeuMoDx Lysis Buffer 3 |
| 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 |

Potrebni instrumenti

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



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators namijenjeni su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip na sustavu NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx HIV-1 Calibrators nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx HIV-1 Calibrators ako je pakiranje oštećeno ili ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- Kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators sadrže defibriniranu humanu plazmu negativnu na DNK HBV-a, RNK HCV-a, RNK virusa HIV-1, DNK humanog parvovirusa B19 i RNK HAV-a primjenom metoda amplifikacije nukleinske kiseline, nereaktivnu na HBsAg i protutijela na HIV-1 i HIV-2, HCV, HTLV I i HTLV II, HBs te HBc primjenom metoda testiranja koje je odobrila agencija FDA. To ne osigurava odsustvo navedenih ili drugih humanih patogena. Pri rukovanju uzorcima pridržavajte se univerzalnih mjera opreza.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima, kao što su oni opisani u Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ i dokumentu M29-A3 instituta CLSI.²
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se rukuje ispitcima ili reagensima.
- Odložite neupotrijebljene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na web-mjestu www.qiagen.com/safety
- Pri radu s kemikalijama uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS).

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neupotrijebljene proizvode.

Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostali zamrznuti; nemojte upotrebljavati ako sadržaj nije zamrznut po primitku.
- Preporučuje se čuvanje kalibratora NeuMoDx HIV-1 Calibrators na temperaturi od $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kalibratorima namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Odmrznuti kalibratori mogu se čuvati na $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ maksimalno 24 sata.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.
- Iako kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators nisu infektivni, svaki nekorišteni materijal nakon uporabe treba odložiti kao biološki opasan otpad kako bi se smanjio rizik od kontaminacije ciljnom nukleinskom kiselinom koju sadrži.
- Bacite sve kalibratore koji se čine zamućenima ili sadrže veliku količinu taloga nakon odmrzavanja.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators moraju se obraditi u sljedećim scenarijima:
 - a. Valjanost prethodno utvrđene kalibracije istekla je (prošlo je 90 dana).
 - b. Valjanost kalibracije nije utvrđena na sustavima NeuMoDx System(s).
 - c. Valjanost kalibracije nije utvrđena za danu seriju testnih traka NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip.
 - d. Softver sustava NeuMoDx System izmijenjen je.
2. Ako nema valjane kalibracije, sustav NeuMoDx System od korisnika će zatražiti da obradi kalibratore (i vanjske kontrole) prije nego što se mogu prijaviti rezultati za uzorak.
3. Ako su potrebni kalibratori, obradite kalibratore NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine):

| Kalibrator NeuMoDx HIV-1 Calibrator | Shema boje oznake |
|-------------------------------------|-------------------|
| Kalibrator visoke razine (HCHIV) | Zeleno |
| Kalibrator niske razine (LCHIV) | Plavo |

4. Uzmite komplet kalibratora NeuMoDx HIV-1 Calibrators iz zamrzivača i postavite ga na sobnu temperaturu ($15 - 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) dok se u potpunosti ne odmrzne.
5. Nježno promiješajte na vorteks miješalici kako biste osigurali homogenost.
6. Postavite bočice s kalibratorom u standardni nosač 32 epruvete za ispitke i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta.
7. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač na radnu površinu sustava NeuMoDx System.
8. Sustav NeuMoDx System prepoznaje crtični kod i započinje obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
9. Za dobivanje valjanih rezultata barem 2 od 3 ponavljanja moraju dati rezultate unutar unaprijed definiranih parametara. Nazivna ciljna vrijednost kalibratora niske razine iznosi $3,0\text{ log}_{10}\text{ IU/ml}$, a nazivna ciljna vrijednost kalibratora visoke razine iznosi $5,0\text{ log}_{10}\text{ IU/ml}$.

| Kalibrator NeuMoDx HIV-1 External Calibrator | Rezultat za HIV-1 |
|--|-------------------------|
| Kalibrator visoke razine (HCHIV) | 2/3 kalibratora valjana |
| Kalibrator niske razine (LCHIV) | 2/3 kalibratora valjana |

10. U slučaju nepodudarnih rezultata vanjskih kalibratora treba postupiti na sljedeći način:
 - a. Ako provjera valjanosti nije uspjela za jedan ili oba kalibratora, ponovite obradu neuspjelog/ih kalibratora primjenom nove/ih bočice/a. U slučaju neuspjele provjere valjanosti jednog kalibratora, moguće je ponoviti obradu samo neuspjelog kalibratora jer sustav NeuMoDx System od korisnika ne zahtijeva obradu oba kalibratora.
 - b. Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tvrtki NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Vanjske kontrole External Controls [REF 900301] moraju se obraditi *nakon* što je utvrđena valjanost kalibratora, a prije dobivanja rezultata testa iz uzoraka.

OGRANIČENJA

1. Kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip na sustavu NeuMoDx System.
2. *Prethodna* valjana kalibracija testne trake NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx HIV-1 Calibrators [REF 800304] neophodna je kako bi se kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] mogle obraditi.
3. Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.

-
4. Rad na sustavu NeuMoDx System ograničen je na osoblje obučeno za uporabu sustava 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.

ZAŠTITNI ZNAKOVI










NeuMoDx™ je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovom dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

SIMBOLI

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

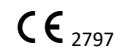
| SIMBOL | ZNAČENJE |
|---|---|
| R only | Za uporabu samo uz recept |
|  | Proizvođač |
| IVD | Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku |
| EC REP | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici |
| REF | Kataloški broj |
| LOT | Kôd šarže |
|  | Upotrijebiti do |
|  | Temperaturno ograničenje |
|  | Ograničenje vlage |
|  | Za jednokratnu uporabu |
|  | Sadrži dovoljno za <n> testova |
|  | Pročitajte upute za upotrebu |
|  | Oprez |
|  | Biološke opasnosti |
| CE | Oznaka CE |



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



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



Tehnička podrška / izvještaj o kontroli sigurnosti: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents