

**REF** 800202 NeuMoDx™ HCV 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 najdete na: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

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

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317

Glejte tudi Navodila za uporabo NeuMoDx HCV Quant Test Strip; št. dela 40600140

### NAMEN UPORABE

Kalibratorji NeuMoDx HCV Calibrators so sestavni del testa NeuMoDx HCV Quant Assay, *in vitro* diagnostičnega testa amplifikacije nukleinske kisline, namenjenega za zaznavanje in kvantifikacijo RNA virusa hepatitisa C (HCV) v človeški plazmi in serumu. Kot je izvedeno v popolnoma avtomatiziranem sistemu NeuMoDx 288 Molecular System ali sistemu NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), se kalibratorji NeuMoDx HCV Calibrators uporabljajo za določitev kalibracijskega koeficienta, povezanega s standardno krivuljo določene serije traku NeuMoDx HCV Quant Test Strip, kar omogoča natančno kvantifikacijo RNA HCV v primerkih človeške plazme. Tarča HCV v teh kalibratorjih je sledljiva do 5. mednarodnega standarda WHO za HCV.

### POVZETEK IN RAZLAGA

Kalibratorji NeuMoDx HCV Calibrators so na voljo v treh povezanih kompletih nizko pozitivnih kalibratorjev in visoko pozitivnih kalibratorjev. En nizko pozitiven in en visoko pozitiven kalibrator (1 komplet) se obdela vsakih 90 dni oziroma z vsako novo serijo testnih trakov NeuMoDx HCV Quant Test Strip za določanje veljavne kalibracije testa NeuMoDx HCV Quant Assay. Tarča HCV v kalibratorjih je nekužna, rekombinantni virus sesalcev z okvarjenim razmnoževanjem, ki vsebuje sekvence genoma HCV. Rekombinantni virus je razredčen v razredčilu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, ZDA) pri končnih koncentracijah 3,0 log<sub>10</sub> IE/ml oziroma 5,0 log<sub>10</sub> IE/ml za nizke oziroma visoke kalibratorje.

NeuMoDx HCV Quant Assay združuje avtomatizirano ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavo RNA z reverzno transkriptazo (RT-PCR) v realnem času in omogoča kvantitativno zaznavo RNA HCV v primerkih človeške plazme. Rezultati, pridobljeni iz kalibratorjev NeuMoDx HCV Calibrators, se uporabijo na shranjeni standardni krivulji za pripravo koeficienta kalibracije, ki se uporabi za samodejno prilagajanje standardne krivulje rahlim variacijam med sistemi ali serijami testnih trakov. Uporaba standardne krivulje in kalibracijskega koeficienta, specifičnega za sistem/serijo, omogoča natančno kvantifikacijo RNA HCV v človeških kliničnih vzorcih.

Poleg tega sledljivost teh kalibratorjev do 5. mednarodnega standarda WHO za HCV laboratorijem zagotavlja, da so rezultati testiranja, dobljeni z uporabo testa NeuMoDx HCV Quant Assay konsistentni pri vseh serijah reagenta, sistemih in upravljavcih.

### NAČELA POSTOPKA

Kalibratorji NeuMoDx HCV Calibrators so bili pripravljene tako, da oponašajo naravne primerke človeške plazme, ki vsebujejo RNA HCV. Ciljni material v kapsulah, ki se uporablja v teh kalibratorjih, omogoča potrjevanje učinkovite ekstrakcije nukleinske kisline in amplifikacijo ter zaznavo RT-PCR v realnem času in posledično omogoča kalibracijo celotnega postopka testiranja. En komplet kalibratorjev se obdela vsakih 90 dni ali s spremembo sistema NeuMoDx System, programske opreme ali serije traku NeuMoDx HCV Quant Test Strip. Sistem NeuMoDx System samodejno obdela vsak kalibrator v treh izvodih. Takšna rutinska obdelava kalibratorjev NeuMoDx HCV Calibrators laboratorijem omogoča zagotavljanje natančnosti 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 HCV.

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 uspešni obdelavi kalibratorjev NeuMoDx HCV Calibrators programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost obdelanih kalibratorjev za obdobje 90 dni, razen v primeru spremembe sistema, ki povzroči potek obdobja veljavnosti. Programska oprema sistema NeuMoDx System bo samodejno obvestila uporabnika, da je treba obdelati nove kalibratorje, ko poteče obdobje veljavnosti predhodno obdelanega kalibratorja, in ne bo omogočila obdelave vzorcev pacientov, dokler se ne določi novo obdobje.



### REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

#### Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
800202	<b>NeuMoDx HCV Calibrators</b> Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev HCV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje (1 viala vsake stopnje = 1 komplet)	1 komplet	3

**Potrebni materiali, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)**

REF.	Vsebina
300300	<b>NeuMoDx HCV Quant Test Strip</b> <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo specifične šobe in primerje TaqMan® za HCV in SPC2</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
900202	<b>NeuMoDx HCV External Controls</b> <i>Kompleti HCV-pozitivnih in negativnih zunanjih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx HCV Quant Assay</i>
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtri</b>
235905	<b>Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtri</b>

**Potrebni instrumenti**
**NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ali NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]**

**OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI**

- Kalibratorji NeuMoDx HCV Calibrators so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* samo s testnim trakom NeuMoDx HCV Quant Test Strip, kot je uvedeno v sistemih NeuMoDx System.
- Kalibratorjev NeuMoDx HCV Calibrators ne uporabljajte po izteku navedenega roka veljavnosti.
- Kalibratorjev NeuMoDx HCV Calibrators ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če vsebina ob dobavi ni zamrznjena.
- 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 Laboratories <sup>1</sup> in dokumentu CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- 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 vseh 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 za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Ne uporabljajte ponovno.


**SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA**

- Kalibratorji NeuMoDx HCV Calibrators so dobavljeni s suhim ledom, ki ohranja zamrznjenost; ne uporabite, če vsebina ob prejemu ni zamrznjena.
- Za zagotovitev stabilnosti je priporočeno, da so kalibratorji NeuMoDx HCV Calibrators shranjeni pri temperaturi od -15 °C do -20 °C.
- Viale s kalibratorjem so namenjene samo enkratni uporabi. Odtajani kalibratorji so lahko shranjeni pri temperaturi 4 °C, a ne dlje kot 24 ur.
- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.
- Čeprav kalibratorji NeuMoDx HCV Calibrators niso kužni, je treba ves neuporabljen material po uporabi zavreči kot biološki odpadki, da se zmanjša tveganje kontaminacije s ciljno nukleinsko kislino.
- Zavržite vse kalibratorje, ki so po odtajanju motni ali vsebujejo velike usedline.

**NAVODILA ZA UPORABO**

1. Kalibratorji NeuMoDx HCV Calibrators morajo biti obdelani v naslednjih primerih:
  - a. Veljavnost predhodno določene kalibracije je potekla (več kot 90 dni)
  - b. Veljavnost kalibracije na sistemih NeuMoDx System ni bila ugotovljena
  - c. Veljavnost kalibracije ni bila določena za podano serijo trakov NeuMoDx HCV Quant Test Strip

- d. Programska oprema sistema NeuMoDx System je bila spremenjena
2. Če veljavna kalibracija ne obstaja, bo sistem NeuMoDx System od uporabnika zahteval, da obdela kalibratorje (in zunanje kontrole), preden bo izdano poročilo o rezultatih vzorca.
  3. Če so kalibratorji potrebni, obdelajte kalibratorje NeuMoDx HCV Calibrators (1 visok kalibrator in 1 nizek kalibrator):

NeuMoDx HCV Calibrator	Barvna shema oznak
Visoki kalibrator (HCHCV)	Zelena
Nizki kalibrator (LCHCV)	Modra

4. Vzemite komplet kalibratorjev NeuMoDx HCV Calibrators iz zamrzovalnika in jih pustite na sobni temperaturi (15–30 °C), dokler ne bodo popolnoma odtaljeni.
5. Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
6. Vialo kalibratorja naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki in poskrbite, da pokrovi odstranjeni na vseh epruvetah.
7. Prenosnik za epruvete s primerki postavite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite na delovna miza sistema NeuMoDx System.
8. 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.
9. Za ustvarjanje veljavnih rezultatov morata vsaj 2 od 3 ponovljenih vzorcev prikazati rezultate znotraj vnaprej določenih parametrov. Nazivna tarča nizkega kalibratorja je 3,0 log<sub>10</sub> IE/ml in nazivna tarča visokega kalibratorja je 5,0 log<sub>10</sub> IE/ml.

NeuMoDx HCV External Calibrator	Rezultati HCV
Visoki kalibrator (HCHCV)	Veljavna 2/3 kalibratorjev
Nizki kalibrator (LCHCV)	Veljavna 2/3 kalibratorjev

10. Ravnanje z neskladnimi podatki za zunanje kalibratorje je sledeče:
  - a. Če en ali oba kalibratorja ne prestaneta preverjanja veljavnosti, z novo vialo/vialami ponovite obdelavo kalibratorja/kalibratorjev, ki niso prestali preverjanja. Če en kalibrator ne prestane veljavnosti, je možno ponoviti samo tak kalibrator, saj sistem NeuMoDx System od uporabnika ne zahteva, da obdela oba kalibratorja.
  - b. Če težava ostane, se obrnite na NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Zunanje kontrole morajo biti obdelane *po* tem, ko je bila določena veljavnost kalibratorja in pred pridobivanjem testnih rezultatov iz vzorcev.

### OMEJITVE

1. NeuMoDx HCV Calibrators se lahko uporabljajo samo skupaj s testnimi trakovi NeuMoDx HCV Quant Test Strips na sistemu NeuMoDx system.
2. Veljavna kalibracija traku NeuMoDx HCV Quant Test Strip z uporabo kalibratorjev NeuMoDx HCV Calibrators je potrebna, *preden* je možno obdelati zunanje kontrole NeuMoDx HCV External Controls.
3. Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
4. Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System.

### REFERENCE









1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
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.

### POMEN SIMBOLOV

<b>R only</b>	Samo na recept		Temperaturna meja
	Proizvajalec		Ne uporabljajte ponovno
<b>IVD</b>	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>		Vsebuje zadostno količino za <n> testov
<b>EC REP</b>	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Glejte navodila za uporabo
<b>REF</b>	Kataloška številka		Pozor
<b>LOT</b>	Koda serije		Biološka tveganja
	Rok uporabnosti	<b>CE</b>	Oznaka CE



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

Sponzor (AUS):  
QIAGEN Pty Ltd  
Level 2 Chadstone Place  
1341 Dandenong Rd  
Chadstone VIC 3148  
Australia



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



Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)