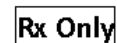



801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators
PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone


Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem pasków testowych NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ 288 Molecular System i NeuMoDx™ 96 Molecular System



Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę dołączoną do opakowania. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.

Nie można zagwarantować wiarygodności wyników oznaczenia w przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx™ 288 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx™ 96 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Patrz również dokument NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania)



PRZEZNACZENIE

Kalibratory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators są przeznaczone do użycia z oznaczeniem NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay do ustalania współczynnika kalibracji powiązanego z daną serią pasków testowych NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip i używanego w połączeniu z krzywą wzorcową do wykonywania dokładnego ilościowego testu diagnostycznego *in vitro* w systemie NeuMoDx™ 288 Molecular System lub NeuMoDx™ 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx™ System) w celu ilościowego oznaczenia i różnicowania DNA ludzkiego betaherpeswirusa typu 6A (HHV-6A) i/lub DNA ludzkiego betaherpeswirusa typu 6B (HHV-6B).

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kalibratory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators są dostarczane w pakiecie składającym się z 3 zestawów kalibratorów dla wirusa HHV-6A, 3 zestawów kalibratorów dla wirusa HHV-6B, dwóch fiolek z buforem NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer oraz 12 pustych próbek.

Każdy z zestawów kalibratorów dla wirusa HHV-6A lub wirusa HHV-6B składa się z jednego kalibratora słabo pozytywnego oraz jednego kalibratora silnie pozytywnego, zamkniętych w pojedynczych aluminiowych saszetkach z małą pomarańczową torebką zawierającą środek osuszający.

Odpowiadający danemu patogenowi docelowemu zestaw, składający się z jednego kalibratora słabo pozytywnego i jednego kalibratora silnie pozytywnego, jest analizowany co 90 dni lub z każdą nową serią paska testowego NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip w celu ustalenia ważnej kalibracji dla oznaczenia NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Oba kalibratory odpowiadające wirusowi HHV-6A zawierają osuszony osad syntetycznego docelowego kwasu nukleinowego wirusa HHV-6A w stężeniu 5,0 log₁₀ kopii/ml lub 3,0 log₁₀ kopii/ml odpowiednio dla kalibratora o wysokim i o niskim stężeniu. Oba kalibratory odpowiadające wirusowi HHV-6B zawierają osuszony osad syntetycznego docelowego kwasu nukleinowego wirusa HHV-6B w stężeniu 5,0 log₁₀ IU/ml lub 3,0 log₁₀ IU/ml odpowiednio dla kalibratora o wysokim i o niskim stężeniu. Kalibratory z osuszonym materiałem wirusa HHV-6A/HHV-6B muszą zostać uwodnione przy użyciu buforu NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer dostarczanego w zestawie.

W oznaczeniu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji DNA w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję DNA wirusa HHV-6A i/lub wirusa HHV-6B w próbkach ludzkiego osocza.

Wyniki przeanalizowanych kalibratorów NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators zostaną naniesione na zapisaną krzywą wzorcową i użyte do wygenerowania współczynnika kalibracji, który służy do automatycznego dostosowywania krzywej wzorcowej w odpowiedzi na niewielkie różnice między systemami lub seriami pasków testowych. Na podstawie krzywej wzorcowej oraz współczynnika kalibracji wyznaczonego dla danego systemu/serii można przeprowadzić dokładne ilościowe oznaczenie DNA wirusów HHV-6A i HHV-6B w badanych ludzkich próbkach klinicznych.

ZASADY PROCEDURY

Kalibratory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators są wymagane do skalibrowania całej procedury testu. Jeden zestaw tych kalibratorów — składający się z 1 kalibratora o wysokim stężeniu i 1 kalibratora o niskim stężeniu dla każdego patogenu docelowego — należy analizować co 90 dni lub przy każdej zmianie systemu, oprogramowania lub serii odczynników pasków testowych; system automatycznie analizuje każdy kalibrator w trzech powtórzeniach. Rutynowa analiza kalibratorów NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w okresie ważności kalibracji.

Oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie powiadamia operatora o konieczności wykonania kalibracji. Podczas przetwarzania kalibratorów oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie weryfikuje kryteria akceptacji kalibratora. W przypadku otrzymania ważnych wyników dla mniej niż dwóch powtórzeń kalibratora, cała analiza zostanie automatycznie unieważniona przez oprogramowanie. Próbkę z unieważnionej analizy należy przetestować ponownie, używając w tym celu nowego zestawu kalibratorów i kontroli.

Po pomyślnym przeanalizowaniu kalibratorów NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność przeanalizowanych kalibratorów na okres 90 dni, o ile wcześniej nie nastąpi w systemie zmiana, która spowoduje wygaśnięcie tego okresu. Oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przeanalizowania tych kalibratorów po upływie okresu ważności uprzednio przeanalizowanych kalibratorów.

ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba zestawów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
801000	Kalibratory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Zestawy kalibratorów o wysokim i o niskim stężeniu wirusów HHV-6A i HHV-6B, przeznaczone do ustalania współczynnika kalibracji; jednorazowego użytku (1 fiołka z osuszonym DNA wirusa HHV-6A w stężeniu 5,0 log ₁₀ kopii/ml i 1 fiołka z osuszonym DNA wirusa HHV-6A w stężeniu 3,0 log ₁₀ kopii/ml oraz 1 fiołka z osuszonym DNA wirusa HHV-6B w stężeniu 5,0 log ₁₀ IU/ml i 1 fiołka z osuszonym DNA wirusa HHV-6B w stężeniu 3,0 log ₁₀ IU/ml = 1 zestaw)	1 zestaw	3

Odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
202500	Paski testowe NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip Liofilizowane odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HHV-6A, sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HHV-6B oraz sondy TaqMan® i startery swoiste dla kontroli SPC1.
100200	Płytki NeuMoDx™ Extraction Plate Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek.
901000	Kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusów HHV-6A i HHV-6B do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay; jednorazowego użytku.
400400	Bufor NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	Odczynnik NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	Odczynnik NeuMoDx™ Release Reagent
100100	Kaseta NeuMoDx™ Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE (1000 µl) z filtrami

Szczegółowe informacje dotyczące odczynników i materiałów eksploatacyjnych można znaleźć w dołączonych do nich ulotkach

Wymagany sprzęt

System NeuMoDx™ 288 Molecular System (NR REF. 500100) lub system NeuMoDx™ 96 Molecular System (NR REF. 500200).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kalibratory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators są przeznaczone wyłącznie do użytku z paskami testowymi NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ System na potrzeby diagnostyki *in vitro*.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators, jeśli plomba zabezpieczająca jest naruszona lub dostarczone opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać materiałów eksploatacyjnych ani odczynników, jeśli dostarczona saszetka ochronna jest otwarta lub uszkodzona.
- Nie mieszać z odczynnikami do amplifikacji z innych zestawów dostępnych na rynku.
- Nie używać ponownie.
- Kalibratory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators należy chronić przed wilgocią i przechowywać w oryginalnych kopertach aluminiowych z dedykowanymi małymi pomarańczowymi torebkami ze środkiem osuszającym.
- Ze względu na to, że kalibratory zawierają materiał docelowy wirusów HHV-6A i HHV-6B, należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek badanych tym materiałem może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnych wyników.
- Należy zawsze traktować próbki jak materiał zakaźny i postępować z nimi zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, takimi jak procedury opisane w normie dotyczącej pracy z patogenami krwiopochodnymi¹ opracowanej przez organizację OSHA. Podczas pracy z materiałami, które zawierają czynniki zakaźne lub w przypadku których istnieje podejrzenie, że zawierają takie czynniki, należy zawsze postępować zgodnie z wymogami poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2² lub stosować inne odpowiednie praktyki zapewniające bezpieczeństwo biologiczne^{3,4}.

- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niezużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx™ należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS); można je znaleźć pod adresem www.neumodx.com/client-resources.
- Pionowy pasek na marginesie wskazuje zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji instrukcji użycia.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Dostarczane kalibratory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators podczas transportu są przechowywane w temperaturze pokojowej (od +15°C do +30°C).
- W celu zapewnienia stabilności kalibratorów NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators zalecane jest, aby przechowywać je w temperaturze od +15°C do +30°C.
- Fiolki z kalibratorami (rekonstruowane kalibratory i/lub puste próbówki) są przeznaczone do jednorazowego użytku. Po użyciu należy wyrzucić pozostałości zrekonstruowanych kalibratorów NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators.
- Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany materiał do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, gdyż materiał zawiera niezakaźny docelowy DNA, który stwarza ryzyko zanieczyszczenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Należy przeprowadzić analizę kalibratorów NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (NR REF. 801000), jeśli wystąpiła jedna z poniższych sytuacji:
 - a. wygasła ważność uprzednio ustalonej kalibracji (upłynęło 90 dni);
 - b. nie ustalono ważności kalibracji w systemach NeuMoDx™ System;
 - c. nie ustalono ważności kalibracji dla nowej serii pasków testowych NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip;
 - d. wprowadzono zmiany w oprogramowaniu systemu NeuMoDx™ System lub pliku ADF.
2. Oznaczenie NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay jest używane z dwoma różnymi krzywymi kalibracyjnymi — jedną odpowiadającą wirusowi HHV-6A, natomiast drugą odpowiadającą wirusowi HHV-6B — osadzonymi w pliku definicji oznaczenia wirusa HHV-6 (Assay Definition File, ADF).
3. Jeśli ważna kalibracja nie jest dostępna, system NeuMoDx™ System wyświetli monit o przeanalizowanie kalibratorów (i kontroli zewnętrznych), aby analizowanie próbek było możliwe.
4. Jeśli wymagana jest analiza kalibratorów, należy zrekonstruować kalibratory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (1 zestaw dla wirusa HHV-6A: 1 kalibrator o wysokim stężeniu i 1 kalibrator o niskim stężeniu na serię odczynników; 1 zestaw dla wirusa HHV-6B: 1 kalibrator o wysokim stężeniu i 1 kalibrator o niskim stężeniu na serię odczynników), postępując zgodnie z poniższymi krokami:

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Kolor etykiety	Id. kodów kreskowych
HHV-6A		
HHV-6A — Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Zielony	H6AHC
HHV-6A — Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Niebieski	H6ALC
HHV-6B		
HHV-6B — Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Pomarańczowy	H6BHC
HHV-6B — Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Fioletowy	H6BLC

5. Przeciąć aluminiowe saszetki z wymaganymi kalibratorami w miejscu wskazywanym przez nacięcia po bokach.
6. Wyjąć próbówki z kalibratorami NeuMoDx™ HHV-6A Calibrators (WYSOKI i NISKI) i/lub próbówki z kalibratorami NeuMoDx™ HHV-6B Calibrators (WYSOKI i NISKI) z saszetek bezpośrednio przed ich użyciem.

7. Przed użyciem należy sprawdzić, czy saszetki są szczelnie zamknięte i czy znajdują się w nich torebki ze środkiem osuszającym. Używać tylko nieuszkodzonych opakowań.
8. W przypadku zmiany koloru torebek ze środkiem osuszającym z pomarańczowego na zielony należy wyrzucić saszetki aluminiowe i ich zawartość.
9. Przed otwarciem probówek z kalibratorami NeuMoDx™ HHV-6A Calibrators (WYSOKI i NISKI) i/lub NeuMoDx™ HHV-6B Calibrators (WYSOKI i NISKI) należy je najpierw odwirować, aby upewnić się, że DNA znajduje się na ich dnie.
10. Wytrząsać bufor NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer, a następnie zrekonstruować kalibratory NeuMoDx™ HHV-6A Calibrators (WYSOKI i NISKI) i/lub NeuMoDx™ HHV-6B Calibrators w probówkach przy użyciu 1900 µl buforu NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Zrekonstruowane kalibratory w probówkach są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
11. Zamknąć wszystkie probówki z kalibratorami, a następnie wytrząsać je przez 30 sekund dopóki osuszony DNA nie zostanie ponownie zawieszony.
12. Wirować probówki z kalibratorami NeuMoDx™ HHV-6A Calibrators (WYSOKI i NISKI) i/lub NeuMoDx™ HHV-6B Calibrators (WYSOKI i NISKI) przez kilka sekund ze średnią prędkością, aby usunąć z zatyczki wszelkie pozostałości materiału i pozbyć się pęcherzyków powietrza / piany.
13. Przed użyciem inkubować przez co najmniej 20 minut w temperaturze pokojowej.
14. Wytrząsać probówki z kalibratorami NeuMoDx™ HHV-6A Calibrators (WYSOKI i NISKI) i/lub NeuMoDx™ HHV-6B Calibrators (WYSOKI i NISKI) przez kilka sekund ze średnią prędkością, a następnie wirować je przez kilka sekund ze średnią prędkością.
15. Całą zawartość poszczególnych probówek przenosić do odpowiednich, pustych, oznaczonych probówek wtórnych (probówki NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC), NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC), NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC), NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC); dostarczane w zestawie). Zrekonstruowane kalibratory i probówki wtórne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
16. Załadować probówki z kalibratorami do standardowego nośnika probówek na 32 probówki.
17. Umieścić nośnik probówek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx™ System, korzystając z ekranu dotykowego.
18. System NeuMoDx™ System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę probówek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane do przeprowadzenia testów.
19. W celu wygenerowania ważnych wyników co najmniej 2 z 3 powtórzeń muszą dać wyniki mieszczące się we wstępnie zdefiniowanym zakresie parametrów. W przypadku wirusa HHV-6A nominalne stężenie cząsteczki docelowej dla kalibratora o niskim stężeniu wynosi 3,0 log₁₀ kopii/ml, a dla kalibratora o wysokim stężeniu — 5,0 log₁₀ kopii/ml. W przypadku wirusa HHV-6B nominalne stężenie cząsteczki docelowej dla kalibratora o niskim stężeniu wynosi 3,0 log₁₀ IU/ml, a dla kalibratora o wysokim stężeniu — 5,0 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Wynik
HHV-6A	
HHV-6A — Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Co najmniej 2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
HHV-6A — Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Co najmniej 2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
HHV-6B	
HHV-6B — Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Co najmniej 2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
HHV-6B — Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Co najmniej 2/3 kalibratory z ważnym wynikiem

20. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kalibratorów należy postępować w następujący sposób:
 - a. Jeśli jeden z kalibratorów lub oba kalibratory nie przejdą kontroli ważności dla wirusa HHV-6A lub wirusa HHV-6B, należy ponownie przeanalizować kalibratory, których analiza została zakończona niepowodzeniem, korzystając z nowych fiolek. W przypadku, gdy tylko jeden z kalibratorów nie przejdzie kontroli ważności, możliwe jest przeanalizowanie tylko tego kalibratora, ponieważ system nie wymaga od użytkownika ponownej analizy obu kalibratorów.
 - b. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN.
21. Kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (NR REF. 901000) należy poddać analizie po ustaleniu ważności kalibracji, przed uzyskaniem wyników testów ludzkich próbek klinicznych.

OGRANICZENIA

1. Kalibratory NeuMoDx[™] HHV-6 Calibrators są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx[™] Molecular System.
2. Analizę kontroli zewnętrznych NeuMoDx[™] HHV-6 External Controls (NR REF. 901000) można przeprowadzić pod warunkiem, że dostępna jest ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx[™] HHV-6 Calibrators (NR REF. 801000).
3. Nieprawidłowe postępowanie z produktem, przechowywanie produktu lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
4. System NeuMoDx[™] Molecular System może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx[™] Molecular System.

LITERATURA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx[™] HHV-6 jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

Wszystkie pozostałe nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

SYMBOLE

SYMBOL	ZNACZENIE
	Wyłącznie na receptę
	Producent
	Dystrybutor
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga, zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą
	Zakres temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem
	Zawiera odczynniki wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Data ważności



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)

Wsparcie techniczne: support.qiagen.com

Zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem
(vigilance): support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents