

REF 800202 kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HCV Calibrator“

R only

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317

Taip pat žr. „NeuMoDx HCV Quant Test Strip“ naudojimo instrukciją; leid. Nr. 40600140

PASKIRTIS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HCV Calibrator“ yra *in vitro* diagnostinio nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo „NeuMoDx HCV Quant Assay“, skirto hepatito C viruso (HCV) RNR aptikti ir kiekybiškai nustatyti žmogaus plazmoje ir serume, sudedamoji dalis. Kaip apibrėžta visiškai automatizuotoje sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System“), kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HCV Calibrator“ naudojamos nustatant kalibravimo koeficientą, susietą su konkrečios juostelių „NeuMoDx HCV Quant Test Strip“ partijos kalibracine kreive ir skirtą HCV RNR kiekiui žmogaus plazmos mėginiuose tiksliai nustatyti. Šių kalibravimo medžiagų HCV taikinį galima atsekti pagal PSO 5-ąjį HCV tarptautinį standartą.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HCV Calibrator“ pateikiamos trijuose silpnai ir stipriai teigiamų kalibravimo medžiagų rinkiniuose. Norint nustatyti tinkamą tyrimo „NeuMoDx HCV Quant Assay“ kalibraciją, viena silpnai teigiama ir viena stipriai teigiama kalibravimo medžiaga (1 rinkinys) apdorojamos kas 90 dienų arba kaskart, kai pradedama naudoti nauja juostelių „NeuMoDx HCV Quant Test Strip“ partija. Kalibravimo medžiagų HCV taikinys yra neužkrečiamas, nesireplikuojantis žinduolių rekombinantinis virusas, kuriame yra HCV genomų sekos. Rekombinantinis virusas praskiedžiamas skiedikliu „Basematrix 53 Diluent“ („Basematrix“) („Seracare Life Sciences, Inc.“, Milford, MA, JAV) žemos ir aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagose, kurių galutinės koncentracijos atitinkamai yra 3,0 log₁₀ IU/ml ir 5,0 log₁₀ IU/ml.

Tyrimo „NeuMoDx HCV Quant Assay“, naudojant realiojo laiko atvirkštinės transkriptazės PGR (AT-PGR), atliekamas automatizuotas RNR ekstrahavimas, amplifikacija ir aptikimas, kad būtų galima kiekybiškai nustatyti HCV RNR žmogaus plazmos mėginiuose. Rezultatai, gauti apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HCV Calibrator“, pritaikomi įrašyti kalibracinei kreivei ir naudojami generuojant kalibravimo koeficientą, kuris naudojamas kalibracinei kreivei automatiškai sureguliuoti, kad galima būtų pritaikyti nežymius sistemų ir tyrimo juostelių partijų pakeitimus. Naudojant kalibracinę kreivę ir konkretų sistemos / partijos kalibravimo koeficientą, galima tiksliai nustatyti HCV RNR kiekį žmogaus klinikiniuose mėginiuose.

Be to, dėl šių kalibravimo medžiagų atsekamumo pagal PSO 5-ąjį HCV tarptautinį standartą laboratorijos gali užtikrinti, kad reagentų partijų, sistemų ir operatorių tyrimo „NeuMoDx HCV Quant Assay“ rezultatai būtų nuoseklūs.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HCV Calibrator“ sukurtos taip, kad atitiktų natūralius žmogaus plazmos mėginius, kuriuose yra HCV RNR. Dėl šiose kalibravimo medžiagose esančios inkapsuluotos taikinio medžiagos galima patvirtinti efektyvų nukleorūgščių ekstrahavimą ir realiojo laiko AT-PGR amplifikaciją bei aptikimą, tokiu būdu užtikrinant viso tyrimo proceso kalibraciją. Vienas kalibravimo medžiagų rinkinys apdorojamas kas 90 dienų ar kaskart, kai pakeičiama sistema „NeuMoDx System“, programinė įranga arba juostelių „NeuMoDx HCV Quant Test Strip“ partija. Sistema „NeuMoDx System“ automatiškai apdoros kiekvieną kalibravimo medžiagą po tris kartus. Atlikdamos tokį įprastinį kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HCV Calibrator“ apdorojimą, laboratorijos gali užtikrinti per nustatytą tinkamumo laiką apdorotų žmogaus klinikinių mėginių tyrimų rezultatų tikslumą. Šios kalibravimo medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam HCV tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

„NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspėja operatorių, kai reikia atlikti kalibravimą. Apdorojimo metu „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai patvirtina kalibravimo medžiagos priimtino kriterijus. Jei galiojančių kalibravimo medžiagos kartotinių mėginių yra mažiau nei du, programinė įranga automatiškai nustato, kad tyrimas yra negaliojantis. Negaliojančio tyrimo ėminiai turi būti pakartotinai iširti naudojant naują kalibravimo ir kontrolinių medžiagų rinkinį.

Sėkmingai apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HCV Calibrator“, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo, kad apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamos naudoti 90 dienų. Tačiau tai netaikoma tuo atveju, kai sistemoje pritaikomas pakeitimas, dėl kurio pasibaigia tinkamumo naudoti laikas. Pasibaigus anksčiau apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laikui, „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspės naudotoją apdoroti naujas kalibravimo medžiagas ir neleis apdoroti paciento ėminių, kol nebus nustatytas naujas laikas.


REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS
Pateikiamos medžiagos

NUOR.	Turinys	Tyrimų skaičius vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
800202	„NeuMoDx HCV Calibrators“ Vienkartinio naudojimo HCV aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti (1 kiekvienos koncentracijos flakonas = 1 rinkinys)	1 rinkinys	3

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos (galima įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)

NUOR.	Turinys
300300	„NeuMoDx HCV Quant Test Strip“ Sausi PCR reagentai, kuriuose yra HCV ir SPC2 specifiniai „TaqMan“ zondai ir pradmenys
100200	„NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelė Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos
900202	„NeuMoDx HCV External Controls“ Vienkartinio naudojimo HCV teigiamų ir neigiamų išorinių kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx HCV Quant Assay“ tinkamumui nustatyti
400600	„NeuMoDx Lysis Buffer 3“
400100	„NeuMoDx Wash Reagent“
400200	„NeuMoDx Release Reagent“
100100	„NeuMoDx Cartridge“
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]


PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip nustatyta sistemoje „NeuMoDx System“, kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HCV Calibrator“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx HCV Quant Test Strip“.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HCV Calibrator“ pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HCV Calibrator“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar jos turinys nėra užšaldytas.
- Su mėginiais visada elkitės kaip su infekcinėmis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pvz., aprašytų „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgkite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Nenaudoti pakartotinai.


PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HCV Calibrator“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kalibravimo medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, rekomenduojama kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HCV Calibrator“ laikyti temperatūroje nuo –15 °C iki –20 °C.
- Kalibravimo medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos kalibravimo medžiagos gali būti laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 24 valandas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Nors naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HCV Calibrator“ negalima užsikrėsti, po naudojimo visas nepanaudotas medžiagas reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas, kad būtų sumažinta užteršimo taikinio nukleorūgštimi rizika.
- Išmeskite visas kalibravimo medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HCV Calibrator“ reikia apdoroti toliau nurodytais atvejais.
 - a. Pasibaigė anksčiau nustatytos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas (praėjo 90 dienų)
 - b. Sistemoje (-ose) „NeuMoDx System“ nenustatytas kalibracijos tinkamumo naudoti laikas
 - c. Nenustatytas juostelių „NeuMoDx HCV Quant Test Strip“ partijos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas
 - d. „NeuMoDx System“ programinė įranga buvo modifikuota

2. Jei tinkamos naudoti kalibracijos nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx System“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti kalibravimo medžiagas (arba išorines kontrolines medžiagas).
3. Jei reikalingos kalibravimo medžiagos, apdorokite „NeuMoDx HCV Calibrator“ (1 aukštos ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga):

NeuMoDx HCV Calibrator	Etiketės spalvų schema
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (AKHCV)	Žalia
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (ŽKHCV)	Mėlyna

4. Išimkite iš šaldiklio kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HCV Calibrator“ rinkinį ir laikykite jį kambario temperatūroje (15–30 °C), kol visiškai atitirps.
5. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
6. Įkelkite kalibravimo medžiagos flakonus į standartinį 32 mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
7. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį ant sistemos „NeuMoDx System“ darbatalio.
8. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
9. Norint gauti tinkamus rezultatus, bent 2 iš 3 kartotinių mėginių rezultatai turi atitikti iš anksto nustatytus parametrus. Žemos koncentracijos kalibravimo medžiagos nominali tikslinė vertė yra 3,0 log₁₀ IU/ml, o aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagos – 5,0 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx HCV External Calibrator	HCV rezultatas
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (AKHCV)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (ŽKHCV)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti

10. Skirtingus išorinių kalibravimo medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a. Jei patikros metu nustatoma, kad viena ar abi kalibravimo medžiagos yra netinkamos naudoti, pakartotinai apdorokite netinkamą (-as) kalibravimo medžiagą (-as) naudodami naują flakoną (-us). Tuo atveju, kai tik viena kalibravimo medžiaga yra netinkama naudoti, galite pakartotinai apdoroti tik tą kalibravimo medžiagą, nes sistema „NeuMoDx System“ nereikalauja apdoroti abiejų kalibravimo medžiagų.
 - b. Jei problemos nepavyksta išspręsti, kreipkitės į „NeuMoDx Molecular, Inc.“.
11. Išorinės kontrolinės medžiagos turi būti apdorotos *nustačius* kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laiką ir prieš gaunant ėminių tyrimo rezultatus.

APRIBOJIMAI

1. Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HCV Calibrators“ gali būti naudojamos tik kartu su juostelėmis „NeuMoDx HCV Quant Test Strips“ sistemoje „NeuMoDx System“.
2. *Prieš* išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HCV External Control“ apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HCV Calibrator“, reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx HCV Quant Test Strip“ kalibraciją.
3. Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
4. Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

LITERATŪRA









1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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.

PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.
 „TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

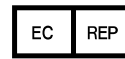
SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

R only	Naudoti tik pagal receptą		Temperatūros riba
	Gamintojas		Nenaudoti pakartotinai
IVD	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė		Pakanka atlikti tyrimų: <n>
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Žr. naudojimo instrukcijas
REF	Katalogo numeris		Dėmesio
LOT	Partijos kodas		Biologiniai pavojai
	Tinka naudoti iki	CE	CE ženklas



„NeuMoDx Molecular, Inc.“
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, JAV

Rėmėjas (AUS):
„QIAGEN Pty Ltd“
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148,
Australija



„Emergo Europe B.V.“,
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai



Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas:
support@qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents