

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrator

R only

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

IVD За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System

 За актуализации на листовката посетете: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; ном. № 40600412

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator са компонент на NeuMoDx HIV-1 Quant Assay – диагностичен тест за *инвитро* амплификация на нуклеинови киселини, предназначен за откриване и количествено определяне на РНК на човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) в човешка плазма. Включени в изцяло автоматизираната NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (системи NeuMoDx System), калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator се използват за установяване на коефициента на калибрация, свързан със стандартната крива за конкретна партида NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, което позволява точно количествено определяне на РНК на HIV-1 в проби от човешка плазма. Прицелната нуклеинова киселина на HIV-1 в тези калибратори е проследима по 3^{тия} Международен стандарт на СЗО за HIV-1.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Калибраторите NeuMoDx HIV-1 Calibrator се доставят в три набора от по два калибратора, състоящи се от нисък положителен и висок положителен калибратор. Един нисък положителен и един висок положителен калибратор (1 набор) се обработва на всеки 90 дни или с всяка нова партида NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip за установяване на валидна калибрация на NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Прицелната нуклеинова киселина на HIV-1 в калибраторите е неинфекциозен рекомбинантен вирус от бозайници с дефект в репликацията, съдържащ секвенции на генома на HIV-1. Рекомбинантният вирус е разреден в Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) до получаване на окончателни концентрации 3,0 Log₁₀ IU/mL и 5,0 Log₁₀ IU/mL съответно за ниския и високия калибратор.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay съчетава автоматизирано извличане, амплификация и откриване на РНК чрез обратно транскриптна PCR в реално време, за да позволи количествено откриване на РНК на HIV-1 в проби от човешка плазма. Резултатите, получени от обработката на калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator, се използват със съхранената стандартна крива за генерирането на коефициент на калибрация, който се използва за автоматична корекция на стандартната крива при леки вариации в различните системи или партиди тест-ленти. Използването както на стандартната крива, така и на специфичния за системата/партидата коефициент на калибрация позволява точно количествено определяне на РНК на HIV-1 в човешките клинични аликвотни части.

Освен това проследимостта на тези калибратори по 3^{тия} Международен стандарт на СЗО за HIV-1 дава сигурност на лабораториите, че резултатите, получени с NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, ще бъдат последователни при различните партиди реактиви, системи и оператори.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Калибраторите NeuMoDx HIV-1 Calibrator са формулирани така, че да имитират обичайни проби от човешка плазма, съдържащи РНК на HIV-1. Използваният в тези калибратори капсулиран материал от прицелни нуклеинови киселини позволява да се провери ефективността на извличането на нуклеинови киселини и откриването и амплификацията с PCR в реално време, което дава възможност да се калибрира целият процес на тестването. Един набор калибратори се обработва на всеки 90 дни или при промяна на NeuMoDx System, софтуера или партидата на NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. NeuMoDx System автоматично ще обработи всеки калибратор в три репликата. Тази рутинна обработка на калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator позволява на лабораториите да осигурят точността на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в срока на валидност. Тези калибратори се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за HIV-1.

Софтуерът на NeuMoDx System автоматично предупреждава оператора, когато е необходима калибрация. По време на обработката критериите за приемане на калибратора се проверяват автоматично от софтуера на NeuMoDx System. Ако по-малко от два репликата от калибраторите са валидни, софтуерът автоматично обявява серията за невалидна. Аликвотните части в невалидната серия трябва да се тестват повторно с нов набор калибратори и контроли.

При успешна обработка на калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator софтуерът на системата автоматично регистрира валидността на обработените калибратори за период от 90 дни, освен ако няма промяна в системата, която анулира срока на валидност. Софтуерът на NeuMoDx System автоматично ще уведоми потребителя да обработи нови калибратори, когато изтече срокът на валидност на обработените преди това калибратори, и няма да позволи обработване на аликвотни части от пациенти преди установяването на нов срок.

РЕАКТИВИ И КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Брой тестове на единица	Общ брой тестове в един комплект
800304	Калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за HIV-1 за установяване на валидността на стандартната крива (по 1 шише от всяко ниво = 1 набор)	1 набор	3

Необходими материали, предоставени отделно

№	Съдържание
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Суши реактиви за PCR, съдържащи специфични за HIV-1 сонди TaqMan® и праймери и специфични за SPC2 сонда TaqMan и праймери
100200	NeuMoDx Extraction Plate Суши парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части
900301	Външни контроли NeuMoDx HIV-1 External Control Набори за еднократна употреба от HIV-1-положителни и отрицателни външни контроли за всекидневно установяване на валидността на 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 връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

Необходима апаратура
NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или **NeuMoDx 96 Molecular System** [№ 500200]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Калибраторите NeuMoDx HIV-1 Calibrator са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, извършвана в NeuMoDx System.
- Не използвайте калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator след посочения срок на годност.
- Не използвайте калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator, ако опаковката е повредена или съдържанието не е замразено при получаването.
- Калибраторите NeuMoDx HIV-1 Calibrator съдържат дефибринизирана човешка плазма, отрицателна за ДНК на HBV, РНК на HCV, РНК на HIV-1, ДНК на човешки парвовирус В19 и РНК на HAV по методи за амплификация на нуклеинови киселини, и нереактивна за HBsAg, както и за антитела срещу HIV-1 и HIV-2, HCV, HTLV I и HTLV II, HBs, и HBe, по методи за тестване, лицензирани от FDA. Това не гарантира липсата на тези или други човешки патогени. При боравене спазвайте универсалните предпазни мерки.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ и в документ M29-A3 на CLSI.²
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (ИЛБ) са предоставени за всеки съответен реактив (ако е необходимо) на www.qiagen.com/neumodx-ifu


СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Калибраторите NeuMoDx HIV-1 Calibrator се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието не е замразено при получаване.
- Препоръчва се калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator да се съхраняват при температура от -15 °C до -20 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с калибратори са само за еднократна употреба. Размразените калибратори могат да се съхраняват при 4 °C не повече от 24 часа.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- Въпреки че калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator са неинфекциозни, след употреба всички неизползвани материали трябва да бъдат изхвърляни като биорискови отпадъци с цел намаляване на риска от замърсяване със съдържащата се в тях прицелна нуклеинова киселина.
- Изхвърляйте всички калибратори, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator трябва да се обработват в следните случаи:
 - a. Изтекла валидност на установената преди това калибрация (изминали 90 дни)
 - b. Валидността на калибрацията не е установена на NeuMoDx System
 - c. Валидността на калибрацията не е установена за дадена партида тест-ленти NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip
 - d. Софтуерът на NeuMoDx System е променен
2. Ако няма валидна калибрация, NeuMoDx System ще уведоми потребителя, че трябва да обработи калибратори (и външни контроли), преди да могат да се съобщават резултати за аликвотните части.
3. Ако са необходими калибратори, обработете калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator (1 висок калибратор и 1 нисък калибратор):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Цвят на етикета
Висок калибратор (HCHIV)	Зелен
Нисък калибратор (LCHIV)	Син

4. Вземете набор калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator от фризера и го оставете при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размрази напълно.
5. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
6. Заредете шишетата с калибраторите в стандартен носач за 32 епруветки с проби и извадете запушалките от всички епруветки.
7. Поставете носача за епруветки с проби върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача върху работния плот на NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако липсва съответното количество реактиви или консумативи, необходимо за тестването.
9. За генерирането на валидни резултати поне 2 от 3-те репликата трябва да се получат резултати в рамките на предварително дефинирани параметри. Номиналната прицелна стойност на нисък калибратор е 3,0 Log₁₀ IU/mL, а тази на висок калибратор – 5,0 Log₁₀ IU/mL.

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	Резултат за HIV-1
Висок калибратор (HCHIV)	2 валидни калибратора от 3-те
Нисък калибратор (LCHIV)	2 валидни калибратора от 3-те

10. Обработката на несъответстващи резултати за външни калибратори трябва да се извърши по следния начин:
 - a. Ако единият или и двата калибратора не издържат проверката за валидност, обработката на неиздържалите проверката калибратори трябва да се повтори с ново(и) шише(та). В случай че единият калибратор не издържи проверката за валидност, може да се повтори само неиздържалият калибратор – NeuMoDx System не изисква от потребителя да обработва и двата калибратора.
 - b. Ако проблемът продължава, се обърнете към NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Външни контроли [№ 900301] трябва да се обработват, *след* като бъде установена валидността на калибраторите и преди да се получават резултати от тестове от аликвотни части.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Калибраторите NeuMoDx HIV-1 Calibrator могат да се използват само заедно с тест ленти NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip на NeuMoDx System.
2. Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip с калибратори NeuMoDx HIV-1 Calibrator [№ 800304], *преди* да могат да се обработват външни контроли NeuMoDx HIV-1 External Control [№ 900301].
3. Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
4. С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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.















ТЪРГОВСКИ МАРКИ

NeuMoDx™ е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

СИМВОЛИ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
R only	За употреба само по лекарско предписание
	Производител
	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Каталожен номер
	Код на партида
	Срок на годност
	Ограничение за температура
	Ограничение за влажност
	Само за еднократна употреба
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Биологични рискове
	Маркировка CE

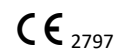


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Възложител (АВСТРАЛИЯ):
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



Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: support@qiagen.com

Патент: www.neumodx.com/patents