

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 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

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 HIV-1 Quant Test Strip; št. dela 40600412

NAMEN UPORABE

Kalibratorji NeuMoDx HIV-1 Calibrators so sestavni del testa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, ki je *in vitro* diagnostični test amplifikacije nukleinske kisline, namenjen za zaznavanje in kvantifikacijo virusa človeške imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1) RNA v človeški plazmi. Kot je izvedeno v popolnoma avtomatiziranem sistemu NeuMoDx 288 Molecular System ali sistemu NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), se kalibratorji NeuMoDx HIV-1 Calibrators uporabljajo za določitev kalibracijskega koeficienta, povezanega s standardno krivuljo določene serije traku NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, kar omogoča natančno kvantifikacijo RNA HIV-1 v primerkih človeške plazme. Tarča HIV-1 v teh kalibratorjih je sledljiva do 3. Mednarodnega standarda WHO za HIV-1.

POVZETEK IN RAZLAGA

NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 Quant Test Strips za določanje veljavne kalibracije testa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Tarča HIV-1 v kalibratorjih je nekužen, rekombinantni virus sesalcev z okvarjenim razmnoževanjem, ki vsebuje sekvence genoma HIV-1. Rekombinantni virus je razredčen v razredčilu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, ZDA) pri končnih koncentracijah 3,0 log₁₀ IE/ml oziroma 5,0 log₁₀ IE/ml za nizke oziroma visoke kalibratorje.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay združuje avtomatizirano ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavo RNA z reverzno transkripcijo PCR v realnem času in omogoča kvantitativno zaznavo RNA HIV-1 v primerkih človeške plazme. Rezultati, pridobljeni iz obdelave kalibratorjev NeuMoDx HIV-1 Calibrators, se uporabijo na shranjeni standardni krivulji in za generiranje koeficienta kalibracije, ki se uporabi za samodejno prilagajanje standardne krivulje majhnim variacijam med sistemi ali serijami testnih trakov. Uporaba standardne krivulje in kalibracijskega koeficienta, specifičnega za sistem/serijo omogoča natančno kvantifikacijo RNA HIV-1 v človeških kliničnih vzorcih.

Poleg tega sledljivost teh kalibratorjev do 3. Mednarodnega standarda WHO HIV-1 laboratorijem zagotavlja, da so rezultati testiranja, dobljeni z uporabo testa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay dosledni v vseh serijah reagenta, sistemih in pri vseh operaterjih.

NAČELA POSTOPKA

NeuMoDx HIV-1 Calibrators so bili pripravljene tako, da oponašajo naravne primerke človeške plazme, ki vsebujejo RNA HIV-1. Ciljni material v kapsulah, ki se uporablja v teh kalibratorjih, omogoča potrjevanje učinkovite ekstrakcije nukleinske kisline in amplifikacijo ter zaznavo 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 HIV-1 Quant Test Strip. Sistem NeuMoDx System samodejno obdela vsak kalibrator v treh izvodih. Takšna rutinska obdelava kalibratorjev NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1.

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 uspešnih obdelavi kalibratorjev NeuMoDx HIV-1 Calibrator 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 IN POTROŠNI MATERIAL

Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev HIV-1 za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje (1 viala vsake stopnje = 1 komplet)	1 komplet	3

Potrebni materiali, ki so na voljo ločeno

REF.	Vsebina
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo HIV-1-specifične šobe in primerje TaqMan®, SPC2-specifična šoba in primerji TaqMan.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Kompleti HIV-1-pozitivnih in negativnih zunanjih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Konice Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) s filtri

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

OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Kalibratorji NeuMoDx HIV-1 Calibrators so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* samo s trakom NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, kot je implementirano v sistemu NeuMoDx System.
- Kalibratorjev NeuMoDx HIV-1 Calibrators ne uporabljajte po poteku navedenega roka veljavnosti.
- Kalibratorjev NeuMoDx HIV-1 Calibrators ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če vsebina ob dobavi ni zamrznjena.
- Kalibratorji NeuMoDx HIV-1 Calibrators vsebujejo defibrinirano človeško plazmo, ki je negativna na DNK HBV, RNA HCV, RNA HIV-1, DNK človeškega parvovirusa B19 in RNA HAV z uporabo metod amplifikacije nukleinske kisline in so nereaktivne na HBsAg in protitelesa HIV-1 in HIV-2, HCV, HTLV I ter HTLV II, HBs in HBc z uporabo testnih metod z licenco FDA. To ne zagotavlja odsotnosti teh ali drugih človeških patogenov. Pri ravnanju upoštevajte splošne varnostne ukrepe.
- 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 Laboratories¹ in dokumentu CLSI M29-A3.²
- 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 vsemi 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


SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Kalibratorji NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 Calibrators shranjeni pri temperaturi -15 °C -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 HIV-1 Calibrators niso kužni, je treba ves neuporabljen material po uporabi zavreči kot as 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 HIV-1 Calibrators morajo biti obdelani v naslednjih scenarijih:
 - 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 HIV-1 Quant Test Strips
- d. Programska oprema sistema NeuMoDx System je bila spremenjena
2. Če veljavna kalibracija ne obstaja, bo sistem NeuMoDx System od uporabnika zahteval, da obdelava kalibratorje (in zunanje kontrole), preden bo izdano poročilo o rezultatih vzorca.
3. Če so kalibratorji potrebni, obdelajte kalibratorje NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 visok kalibrator in 1 nizek kalibrator):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Barvna shema oznak
Visok kalibrator (HCHIV)	Zelena
Nizek kalibrator (LCHIV)	Modra

4. Vzemite komplet kalibratorjev NeuMoDx HIV-1 Calibrators iz zamrzovalnika in počakajte, da se ogrejejo na sobno temperaturo (15–30 °C), dokler ne bodo popolnoma odtaljeni.
5. Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
6. Viala kalibratorja naložite na standardni prenosnik za 32 epruвет s primerki in poskrbite, da pokrovi odstranjeni na vseh epruветah.
7. Prenosnik za epruветe 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 epruвет 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 log₁₀ IE/ml in nazivna tarča visokega kalibratorja je 5,0 log₁₀ IE/ml.

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	Rezultat HIV-1
Visok kalibrator (HCHIV)	Veljavna 2/3 kalibratorjev
Nizek kalibrator (LCHIV)	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 obdelava oba kalibratorja.
 - b. Če težava ostane, se obrnite na NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Zunanje kontrole External Controls [REF 900301] morajo biti obdelane *po* tem, ko je bila potrjena veljavnost kalibratorja in pred pridobivanjem testnih rezultatov iz vzorcev.

OMEJITVE

1. Kalibratorji NeuMoDx HIV-1 Calibrators se lahko uporabljajo samo skupaj s testnimi trakovi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip na sistemu NeuMoDx System.
2. *Preden* je možno obdelati zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301], je potrebna veljavna kalibracija testnih trakov NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip z uporabo kalibratorjev NeuMoDx HIV-1 Calibrators [REF 800304].
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, 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.















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.

SIMBOLI

SIMBOL	POMEN
R only	Samo na recept
	Proizvajalec
	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
	Pooblaščen predstavniki v Evropski skupnosti
	Kataloška številka
	Koda serije
	Rok uporabnosti
	Temperaturna meja
	Omejitev vlažnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Biološka tveganja
	Oznaka CE

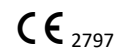


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, ZDA

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

Patent: www.neumodx.com/patents