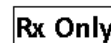



800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

 Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx™ 288 Molecular System a NeuMoDx™ 96 Molecular System

Před použitím produktu si určitě pečlivě prostudujte tuto příbalovou informaci. Je nutné odpovídajícím způsobem dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci.
Spolehlivost výsledků analýzy nelze zaručit, pokud dojde k odchýlení od pokynů uvedených v této příbalové informaci.
Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 288 Molecular System, výr. č. 40600108.
Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 96 Molecular System, výr. č. 40600317.
Viz také návod k použití pro testovací proužky NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (vložen v balení)


ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit je určena k použití s analýzou NeuMoDx™ HAdV Quant Assay pro stanovení koeficientu kalibrace spojeného s konkrétní šarží testovacích proužků NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip a k použití ve spojení se standardní křivkou k provedení přesného kvantitativního diagnostického testu *in vitro* na molekulárních soustavách NeuMoDx™ 288 Molecular System nebo NeuMoDx™ 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx™ System) pro kvantifikaci DNA adenoviru (AdV) ze vzorků lidské plazmy a moči. AdV v těchto kalibrátorech byl kalibrován na komerční zapouzdřený a tepelně inaktivovaný standard adenoviru, vyjádřený v kopiích/ml.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Soupravu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit tvoří sada 3 kalibrátorů o dolní kladné hodnotě, 3 kalibrátorů o horní kladné hodnotě, jednoho pufru NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer a 6 prázdných zkumavek. Jedna sada kalibrátorů se skládá z jednoho kalibrátoru o dolní kladné hodnotě a jednoho kalibrátoru o horní kladné hodnotě, které jsou uzavřené v jednom hliníkovém pouzdře s malým oranžovým sáčkem s vysoušedlem. Jedna sada kalibrátorů je zpracována každých 90 dnů nebo s každou novou šarží testovacích proužků NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip pro zajištění platné kalibrace analýzy NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Oba kalibrátory AdV obsahují vysušenou peletu syntetické cílové nukleové kyseliny AdV v koncentraci 5 log₁₀ kopií/ml pro kalibrátor pro vysokou hodnotu nebo 3 log₁₀ kopií/ml pro kalibrátor pro nízkou hodnotu. Vysušené kalibrátory AdV musejí být hydratovány pomocí kalibračního pufru NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer, který se nachází v soupravě.

Analýza NeuMoDx™ HAdV Quant Assay v sobě spojuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků lidské plazmy/séra a moči umožňuje kvantitativní detekci DNA adenoviru (AdV).

Zpracovaný kalibrátor NeuMoDx™ HAdV Calibrator bude použit na uložené standardní křivce a použit k vygenerování koeficientu kalibrace, který se automaticky používá k přizpůsobení standardní křivky lehkým variacím napříč soustavami nebo šaržemi testovacích proužků. Přesná kvantifikace DNA AdV v testovaných lidských klinických vzorcích tak může být poskytnuta jak pomocí standardní křivky, tak koeficientu kalibrace pro konkrétní soustavu/šarži.

Kromě toho umožňuje návaznost těchto kalibrátorů na komerční zapouzdřený a tepelně inaktivovaný standard adenoviru v kopiích/ml zajistit, že výsledky testování získané na základě použití testovacích proužků NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip jsou konzistentní napříč šaržemi reagentů, soustavami a pracovníky obsluhy.

PRINCIPY POSTUPU

Souprava NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny a také amplifikace s PCR v reálném čase a procesu detekce a tak umožňuje kalibraci celého procesu testování. Jedna sada těchto externích kalibrátorů – skládající se z 1 kalibrátoru pro vysokou hladinu a 1 kalibrátoru pro nízkou hladinu – má být zpracována každých 90 dnů nebo se změnou soustavy, softwaru nebo šarže reagentie testovacích proužků; soustava každý kalibrátor automaticky zpracuje ve třech vyhotoveních. Takovéto běžné zpracování soupravy NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit umožňuje laboratorům zajistit účinnost výsledků testů u lidských klinických vzorků zpracovaných během doby platnosti.

Software soustavy NeuMoDx™ System automaticky operátora upozorní na nutnost kalibrace. Během zpracování software soustavy NeuMoDx™ System automaticky ověřuje kritéria přijatelnosti kalibrátoru. Pokud jsou platné méně než dva replikáty kalibrátoru, software automaticky kalibrátor zneplatní. Zneplatněný kalibrátor pro vysokou a/nebo nízkou hladinu musí být znovu otestován pomocí nového kalibrátoru (nových kalibrátorů).

Na základě úspěšného zpracování kalibrátorů NeuMoDx™ HAdV Calibrator software soustavy automaticky zaznamená validitu zpracovaných kalibrátorů na dobu 90 dnů, pokud nedojde ke změně soustavy, čímž doba platnosti vyprší. Když doba platnosti dříve zpracovaného kalibrátoru vyprší, software soustavy NeuMoDx™ System uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto externích kalibrátorů.

REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Jednorázové sady kalibrátorů pro vysoké a nízké hladiny HAdV pro stanovení validity standardní křivky (1 ampulka s koncentrací vysušené DNA 5 log ₁₀ kopií/ml a 1 ampulka s koncentrací vysušené DNA 3 log ₁₀ kopií/ml = 1 sada)	1 sada	3

Požadované, ale nedodávané reagentie a spotřební materiál (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Suché reagentie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro HAdV spolu se sondou TaqMan® a primery specifickými pro SPC1.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Sady jednorázových pozitivních a negativních kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx HAdV Quant Assay
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE (1 000 µl) s filtry

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] nebo NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Souprava NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit je určena pouze pro diagnostiku *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip realizovanou na soustavách NeuMoDx™ System.
- Soupravu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Soupravu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit nepoužívejte, pokud je bezpečnostní těsnění rozbito nebo je při dodání poškozen obal.
- Spotřební materiál nebo reagentie nepoužívejte, pokud je ochranný váček při dodání otevřený nebo rozbitý.
- Nemíchejte reagentie pro amplifikaci z jiných komerčních souprav.
- Kalibrátory NeuMoDx™ HAdV Calibrator chraňte před vlhkostí v hliníkových pouzdrech, v nichž se nachází malý oranžový sáček s vysoušedlem.
- Vzhledem k tomu, že kalibrátory obsahují materiál s cílovým AdV, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož křížová kontaminace s testovanými vzorky by mohla přinést falešně pozitivní výsledky.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, které jsou například popsány dle normy OSHA pro krevní patogeny¹, úroveň biologické bezpečnosti 2², anebo v souladu s jinými vhodnými postupy biologické bezpečnosti^{3,4}, určené pro materiály, které obsahují nebo u nichž panuje podezření, že obsahují infekční agens.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentiemi.
- Nepoužité reagentie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagentiemi a spotřebním materiálem NeuMoDx™ byste měli nosit čisté nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagentii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.neumodx.com/client-resources.
- Svislá čára v okraji textu označuje změny ve srovnání s předchozí verzí návodu k použití.
- Nepoužívejte opakovaně.

UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Souprava NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit se dodává při pokojové teplotě (+15 °C / +30 °C).
- Soupravu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit doporučujeme skladovat při teplotě +15 °C / +30 °C pro zajištění stability.
- Ampulky s kalibrátory (rekonstituované kalibrátory a/nebo prázdné zkumavky) jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zbytek rekonstituovaných kalibrátorů NeuMoDx™ HAdV Calibrator zlikvidujte.
- Všechny nepoužité materiály po použití zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad, jelikož obsahuje neinfekční cílovou DNA a mohl by způsobit riziko kontaminace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Souprava NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) musí být zpracovávána za následujících situací:
 - Platnost dříve stanovené kalibrace vypršela (po 90 dnech).
 - Platnost kalibrace nebyla na soustavě (soustavách) NeuMoDx™ System stanovena.
 - Platnost kalibrace nebyla stanovena s novou šarží testovacích proužků NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip.
 - Software soustavy NeuMoDx™ System byl upraven.

2. Pokud platná kalibrace neexistuje, soustava NeuMoDx™ System vyzve uživatele ke zpracování kalibrátorů (a externích kontrol) dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
3. Pokud jsou kalibrátory potřeba, rekonstituujte kalibrátory NeuMoDx™ HAdV Calibrator (1 kalibrátor pro vysokou hladinu a 1 kalibrátor pro nízkou hladinu na šarži reagentie) dle kroků níže:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Schéma barevného značení
Kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC)	Zelená
Kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC)	Modrá

4. Rozstříhnete hliníková pouzdra v místě označeném bočními zářezy.
5. Zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ HAdV Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) vyjměte z pouzder až těsně před použitím.
6. Před použitím se vždy ujistěte, že jsou pouzdra dobře utěsněna a že sáčky s vysoušedlem jsou stále uvnitř. Používejte pouze tehdy, je-li obal nepoškozen.
7. Pokud se barva sáčků s vysoušedlem změní z oranžové na zelenou, hliníková pouzdra a jejich obsah zlikvidujte.
8. Před otevřením každou zkumavku s kalibrátorem NeuMoDx™ HAdV Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) odstředte, abyste zajistili, že se DNA usadí ve spodní části zkumavky.
9. Protřepáním promíchejte pufr NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer a rekonstituujte každou zkumavku kalibrátoru NeuMoDx™ HAdV Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) s použitím 1 900 µl pufru NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer. Doporučujeme rekonstituovat zkumavky s kalibrátory bezprostředně před použitím. Zkumavky s rekonstituovanými kalibrátory jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
10. Jednotlivé zkumavky s kalibrátory uzavřete a promíchejte protřepáváním po dobu 30 sekund, dokud není suchá DNA resuspendována.
11. Jednotlivé zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ HAdV Calibrator několik sekund odstředte při střední otáčkách, abyste odstranili veškeré zbytky z víčka a odstranili bubliny/pěnu.
12. Před přechodem k dalšímu kroku inkubujte resuspendované kalibrátory při teplotě místnosti po dobu 20 minut.
13. Jednotlivé zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ HAdV Calibrator promíchejte protřepáváním po dobu několika sekund při střední rychlosti a odstředte je několik sekund při středních otáčkách.
14. Přeneste veškerý obsah zkumavky do sekundární prázdné označené zkumavky (zkumavka NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC), zkumavka NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC); součást soupravy). Je vhodné převádět jednotlivé rekonstituované kalibrátory do sekundární prázdné zkumavky bezprostředně před použitím. Rekonstituované kalibrátory i sekundární zkumavky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
15. Vložte zkumavky s kalibrátory do standardního 32místného stojanu se vzorky.
16. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx™ System použijte dotykovou obrazovku.
17. Soustava NeuMoDx™ System rozpozná čárové kódy a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytné k testování k dispozici.
18. Pro vygenerování platných výsledků musejí alespoň 2 ze 3 replikátů přinést výsledky v mezích předdefinovaných parametrů. Nominální cíl kalibrátoru pro nízkou hladinu je 3,0 log₁₀ kopií/ml a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je 5,0 log₁₀ kopií/ml.

NeuMoDx HAdV Calibrator	Výsledek HAdV
Kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC)	2/3 validních kalibrátorů
Kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC)	2/3 validních kalibrátorů

19. S neshodným výsledkem kalibrátorů by mělo být zacházeno následovně:
 - a. Pokud jeden nebo oba kalibrátory kontrolou validity neprojdou, zpracování neúspěšného kalibrátoru (kalibrátorů) zopakujte za použití nové ampulky. V případě, že validitou neprojde jeden kalibrátor, je možné zopakovat pouze neúspěšný kalibrátor, jelikož soustava nevyžaduje, aby uživatel kontroloval oba kalibrátory.
 - b. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Po stanovení validity kalibrátoru musí být před získáním výsledků testů z lidských klinických vzorků zpracována souprava pro externí kontrolu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801).

OMEZENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx™ HAdV Calibrator lze použít pouze ve spojení s testovacími proužky NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip na soustavě NeuMoDx™ System.
- Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip za použití kalibrační soupravy NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) je nutná předtím, než lze zpracovat soupravu pro externí kontrolu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801).
- K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
- Obsluha soustavy NeuMoDx™ System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx™ System.

REFERENCE

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.

OCHRANNÉ ZNÁMKY















NeuMoDx[™] je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] je registrovaná ochranná značka společnosti SENTINEL CH. S.p.A.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

SYMBOLY

SYMBOL	VÝZNAM
	Pouze na předpis
	Výrobce
	Distributor
	Prostředek zdravotnické techniky pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění, prostudujte si doprovodnou dokumentaci
	Teplotní omezení
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Nevystavujte světlu
	Obsahuje dostatečné množství pro „n“ testů
	Použijte do



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

www.sentineldiagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Vigilanční hlášení: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents