

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

R only

POZOR: Samo za izvoz v ZDA

IVD Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemoma NeuMoDx 288 in NeuMoDx 96 Molecular Systems

 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 testnega traku NeuMoDx CMV Quant Test Strip (priložena v paketu); št. dela 40600165

NAMEN UPORABE

Kalibratorji NeuMoDx CMV Calibrators so namenjeni za uporabo s testom NeuMoDx CMV Quant Assay za določanje koeficienta kalibracije, ki je povezan z določeno serijo testnega traku NeuMoDx CMV Quant Test Strip, in se uporabljajo skupaj s standardno krivuljo za izvajanje natančnega kvantitativnega diagnostičnega testa *in vitro* na sistemih NeuMoDx 288 Molecular System ali NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) za kvantifikacijo DNK citomegalovirusa (CMV) iz svežih in zamrznjenih primerkov človeške plazme. CMV v teh kalibratorjih je bil kalibriran v skladu s 1. Mednarodnim standardom za človeški citomegalovirus za amplifikacijske teste nukleinskih kislin WHO.

POVZETEK IN RAZLAGA

NeuMoDx CMV Calibrators so na voljo v kompletu, ki je sestavljen iz 3 nizko pozitivnih in 3 visoko pozitivnih zunanjih kalibratorjev. En nizko pozitiven in en visoko pozitiven kalibrator (1 komplet) se obdela vsakih 90 dni oziroma z vsako novo serijo testnih trakov NeuMoDx CMV Quant Test Strip za določanje veljavne kalibracije testa NeuMoDx CMV Quant Assay. Oba kalibratorja CMV vsebujeta ciljno nukleinsko kislino CMV v kapsuli pri $5 \log_{10}$ IE/ml ali $3 \log_{10}$ IE/ml za visoki in nizki kalibrator; oba sta razredčena v razredčilu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx CMV Quant Assay združuje avtomatizirano ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavo DNK s PCR v realnem času za kvantitativno zaznavo DNK CMV v primerkih plazme.

NeuMoDx CMV Calibrators bodo uporabljeni na shranjeni standardni krivulji za pripravo koeficienta kalibracije, ki se uporabi za samodejno prilagajanje standardne krivulje rahlim variacijam med sistemom ali serijami testnih trakov. Natančna kvantifikacija DNA CMV v testiranih kliničnih vzorcih je nato na voljo z uporabo tako standardne krivulje kot koeficienta kalibracije, specifičnega sistema/seriji.

Poleg tega sledljivost do 1. Mednarodnega standarda WHO laboratorijem zagotavlja, da so rezultati testiranj, dobljeni z uporabo testnih trakov NeuMoDx CMV Quant Test Strips dosledni v vseh serijah reagenta, sistemih in pri vseh operaterjih.

NAČELA POSTOPKA

NeuMoDx CMV Calibrators so bili pripravljeni tako, da oponašajo običajne človeške primerke plazme, ki vsebujejo CMV DNA. Poleg tega material v kapsulah, ki se uporablja v teh kalibratorjih, omogoča potrjevanje učinkovite ekstrakcije nukleinskih kislin kot tudi amplifikacijo in zaznavo s PCR v realnem času, kar omogoča kalibracijo celotnega postopka testiranja. En komplet teh zunanjih kalibratorjev, ki vsebuje 1 visok kalibrator in 1 nizki kalibrator, se obdela vsakih 90 dni oziroma ob spremembi sistema, programske opreme ali serije reagenta testnega traku; sistem bo vsak kalibrator samodejno obdelal trikrat. Takšna rutinska obdelava kalibratorjev NeuMoDx CMV Calibrators laboratorijem omogoča zagotavljanje učinkovitosti 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 CMV.

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 NeuMoDx CMV Calibrators programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost obdelanih kalibratorjev za obdobje 90 dni, razen v primeru spremembe sistema, ki povzroči potek obdobja veljavnosti. Programska oprema NeuMoDx System bo uporabnika samodejno obvestila, da te zunanje kalibratorje obdela, če je obdobje veljavnosti prej obdelanih kalibratorjev poteklo.

REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev CMV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje (1 viala s $5 \log_{10}$ IE/ml in 1 viala s $3 \log_{10}$ IE/ml v Basematrixu = 1 komplet)	1 komplet	3

Potrebni reagenti in potrošni materiali, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)

REF.	Vsebina
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo CMV-specifične šobe in primerje TaqMan®, SPC1-specifična šoba in primerji TaqMan.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Kompleti pozitivnih in negativnih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx CMV Quant Assay</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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

- NeuMoDx CMV Calibrators so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* samo s testnim trakom NeuMoDx CMV Quant Test Strip, kot je uvedeno v sistemih NeuMoDx Systems.
- Kalibratorjev NeuMoDx CMV Calibrators ne uporabljajte po poteku navedenega roka veljavnosti.
- NeuMoDx CMV Calibrators ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če komplet ob dobavi ni zamrznjen.
- Ker zunanji kalibratorji vsebujejo ciljni material CMV, je treba z njimi ravnati previdno, saj lahko navzkrižna kontaminacija s testnimi vzorci povzroči lažno-pozitiven rezultat.
- 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 Laboratories ¹ in dokumentu CLSI M29-A4.²
- 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 na voljo na zahtevo.

SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Kalibratorji NeuMoDx CMV Calibrators so dobavljeni s suhim ledom, ki ohranja zamrznjenost; kompleta ne uporabite, če vsebine ob prejemu ni zamrznjena.
- Za zagotavljanje stabilnosti je priporočeno, da so NeuMoDx CMV Calibrators shranjeni pri ≤ -20 °C.
- Viala s kalibratorjem so namenjene samo enkratni uporabi. Odtajani kalibratorji so lahko shranjeni pri temperaturi 4 °C največ 7 dni.
- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.
- Ves neuporabljen material po uporabi odvrzite med biološko nevarne odpadke, saj material vsebuje nekužno tarčo DNK in lahko povzroči tveganje pred kontaminacijo.
- Zavržite vse kalibratorje, ki so po odtajanju motni ali vsebujejo velike usedline.

NAVODILA ZA UPORABO

1. NeuMoDx Calibrators [REF 800400] morajo biti obdelani v naslednjih pogojih:
 - 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 z novo serijo testnih trakov NeuMoDx CMV Quant Test Strips
 - d. Programska oprema sistema NeuMoDx System je bila spremenjena

2. Če veljavna kalibracija ne obstaja, bo NeuMoDx System od uporabnika zahteval, da obdela zunanje kalibratorje (in zunanje kontrole), preden bo možno prikazati rezultate vzorca.
3. Če so kalibratorji potrebni, obdelajte NeuMoDx CMV calibrators (1 visok in 1 nizek kalibrator na serijo reagenta):

NeuMoDx CMV Calibrator	Barvna shema oznak
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Zelena
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Modra

4. Vzemite komplet zunanjih kalibratorjev NeuMoDx CMV external calibrators iz zamrzovalnika in pustite, da se vialo odvajajo pri sobni temperaturi (15–30 °C), dokler niso popolnoma odvajane. Če uporabljate že odvajani komplet kalibratorjev, se prepričajte, da so bili odvajani kalibratorji shranjeni pri temperaturi 4 °C in niso starejši od 7 dni.
5. Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
6. Steklениčke s kalibratorjem naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet in poskrbite, da so pokrovi odstranjeni iz vseh epruvet.
7. Prenosnik za epruvete položite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da ga naložite v sistem NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System bo prepoznal črtno kodo in pričel z obdelavo epruvet 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 CMV Calibrator	Rezultati CMV
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Veljavna 2/3 kalibratorjev
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Veljavna 2/3 kalibratorjev

10. Odstopajoče rezultate glede kalibratorjev je treba obravnavati na naslednji način:
 - a. Če en ali oba kalibratorja ne opravita preverjanja veljavnosti, ponovite obdelavo z novo vialo kalibratorjev, ki niso prestali preverjanja. Če en kalibrator ne prestane veljavnosti, je možno ponoviti samo tak kalibrator, saj sistem od uporabnika ne zahteva, da obdela oba kalibratorja.
 - b. Če težava ostane, se obrnite na NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Zunanje kontrole External controls [REF 900401] morajo biti obdelane *po* tem, ko je bila potrjena veljavnost kalibratorja in pred pridobivanjem testnih rezultatov iz človeških kliničnih vzorcev.

OMEJITVE

- NeuMoDx CMV Calibrators se lahko uporabljajo samo skupaj s testnimi trakovi NeuMoDx CMV Quant Test Strips na sistemu NeuMoDx system.
- Veljavna kalibracija testnega traku NeuMoDx CMV Quant Test Strip z uporabo NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] je potreben, *preden* so lahko obdelane NeuMoDx External Controls [REF 900401].
- Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
- 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
IVD	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
REF	Kataloška številka
LOT	Koda serije
	Rok uporabnosti
	Temperaturna meja
	Omejitev vlažnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Biološka tveganja
CE	Oznaka CE

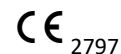


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, ZDA

Sponsor (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