

**801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators****UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam**

Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip sistēmās
NeuMoDx™ 288 un NeuMoDx™ 96 Molecular System



Pirms produkta lietošanas rūpīgi izlasiet iepakojumā atrodamo lietošanas pamācību. Ievērojiet lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus.

Ja netiek ievēroti lietošanas pamācībā sniegtie norādījumi, nevar garantēt analīzes rezultātu uzticamību.

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317

Skatiet arī NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip lietošanas instrukciju (ievietota iepakojumā)



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators paredzēti lietošanai ar NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay, lai noteiktu kalibrācijas koeficientu konkrētai NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip partijai, un tie tiek lietoti apvienojumā ar standarta līkni, lai veiktu precīzu kvantitatīvo *in vitro* diagnostikas testu sistēmās NeuMoDx™ 288 Molecular System vai NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(-s)) cilvēka beta herpesvīrusa 6A (HHV-6A) DNS un/vai cilvēka beta herpesvīrusa 6B (HHV-6B) DNS kvantitatīvai noteikšanai un diferenciacijai.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators tiek piegādāti komplektā, kas satur 3 kalibratoru komplektus, kas paredzēti HHV-6A, 3 kalibratoru komplektus, kas paredzēti HHV-6B, divus NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer flakonus un 12 tukšus stobriņus.

Katrs HHV-6A kalibratora komplekts sastāv no viena vāji pozitīva un viena izteikti pozitīva kalibratora, kas ievietots slēgtā alumīnija maisiņā ar mazu, oranžu desikanta maisiņu tajā, un katrs HHV-6B kalibratora komplekts, kas paredzēts HHV-6B, sastāv no viena vāji pozitīva un viena izteikti pozitīva kalibratora, kas ievietots slēgtā alumīnija maisiņā ar mazu, oranžu desikanta maisiņu tajā.

Vienu vāji pozitīvu un vienu izteikti pozitīvu kalibratoru apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips partiju, lai iegūtu derīgu NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kalibrāciju. HHV-6A kalibratori satur sausu sintētisko HHV-6A mērķa nukleīnskābju granulu ar $5,0 \log_{10}$ kopijas/ml vai $3,0 \log_{10}$ kopijas/ml attiecīgi augšējās un apakšējās vērtības kalibratoram. HHV-6B kalibratori satur sausu sintētisko HHV-6B mērķa nukleīnskābju granulu ar $5,0 \log_{10}$ SV/ml vai $3,0 \log_{10}$ SV/ml attiecīgi augšējās un apakšējās vērtības kalibratoram. Sausajiem HHV-6A/ HHV-6B kalibratoriem ir nepieciešama mitrināšana, izmantojot buferšķīdumu NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer, kas ir ietverts komplektā.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrahēšanu, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama HHV-6A un/vai HHV-6B DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmā.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators tiks piemēroti saglabātajai standarta līknei un izmantoti, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmelišu partiju necīgajām atšķirībām. Pēc tam testējamajos cilvēka klīniskajos paraugos var veikt precīzu HHV-6A DNS un HHV-6B DNS kvantitatīvo noteikšanu, izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators ir nepieciešami visas testēšanas darbplūsmas kalibrācijai. Viens šo kalibratoru komplekts, kas sastāv no 1 augšējās vērtības kalibratora un 1 apakšējās vērtības kalibratora, jāapstrādā ik pēc 90 dienām vai mainot sistēmu, programmatūru vai testa strēmelišu reaģentu partiju; sistēma katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu efektivitāti.

Programmatūra sistēmā NeuMoDx™ System automātiski brīdina operatoru, ja ir nepieciešama kalibrēšana. Apstrādes laikā NeuMoDx™ System programmatūra automātiski pārbauda kalibratora akceptēšanas kritērijus. Ja ir derīgi mazāk nekā divi kalibratora atkārtojumi, programmatūra testēšanas reizi automātiski atzīst par nederīgu. Nederīgā testēšanas reizē apstrādātie paraugi jātestē vēlreiz, izmantojot jaunu kalibratoru un kontrolmateriālu komplektu.

Pēc sekmīgas NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā nav kādu izmaiņu, kuru dēļ derīguma termiņš beidzas. Kad būs beidzies iepriekš apstrādāto kalibratoru derīguma termiņš, NeuMoDx™ System programmatūra automātiski informēs lietotāju, ka jāapstrādā šie kalibratori.

REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Kompl. uz vienību	Kopā testi komplektā
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators <i>Vienreizlietojami HHV-6A augšējo un apakšējo vērtību kalibratori un HHV-6B augšējo un apakšējo vērtību kalibratori kalibrēšanas koeficienta noteikšanai (1 flakons ar 5,0 log₁₀ kopijas/ml sausa HHV-6A DNS un 1 flakons ar 3,0 log₁₀ kopijas/ml sausa HHV-6A DNS PLUS 1 flakons 5,0 log₁₀ SV/ml sausa HHV-6B DNS un 1 flakons 3,0 log₁₀ SV/ml sausa HHV-6B DNS = 1 komplekts)</i>	1 komplekts	3

Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (pieejami atsevišķi no NeuMoDx)

REF	Saturs
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Saldēti sausi PKR reaģenti, kas satur HHV-6A specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, HHV-6B specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan® zondi un praimerus.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli.</i>
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls <i>Vienreizlietojami HHV-6A un HHV-6B pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Informāciju par reaģentiem un palīgmateriāliem skatiet atbilstošajā lietošanas pamācībā

Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) vai **NeuMoDx™ 96 Molecular System** (REF 500200).

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators ir paredzēti lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai kopā ar NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx™ System.
- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators, ja drošības noslēgs ir saplīsis vai saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts.
- Palīgmateriālus un reaģentus nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī aizsargmaisīnš ir atvērts vai saplīsis.
- Nejauciet amplifikācijas reaģentus no citiem tirdzniecības komplektiem.
- Nelietojiet atkārtoti.
- Sargājiet NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators no mitruma, glabājot tos alumīnija iepakojumos, kuros ir īpašs mazs, oranžs desikanta maisīnš.
- Tā kā kalibratori satur HHV-6A un HHV-6B mērķa materiālu, ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Vienmēr rīkojieties ar parauga materiāliem tā, it kā tie būtu inficēti un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas atbilstoši OSHA standartam par patogēniem, ko pārnēsā ar asinīm¹, bioloģiskās drošības 2. līmeni² vai citām piemērotām bioloģiskās drošības praksēm^{3,4}, attiecinošs uz materiāliem, kas satur infekcijas izraisītājus vai ir iespējami inficēti ar tiem.
- Vietas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Nesmēkēt, nedzert, neēst vietās, kur darbojas ar parauga materiāliem vai reaģentiem.
- Neizlietojiet reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx™ reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecinā gādījumā) ir pieejamas tīmekļa vietnē www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikāla josla tekstā malā norāda izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo lietošanas pamācības versiju.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.

PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators tiek piegādāti istabas temperatūrā (+15 °C/+30 °C).
- Lai nodrošinātu stabilitāti, NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators ir ieteicams glabāt +15 °C/+30 °C temperatūrā.
- Kalibratora flakoni (atšķaidīti kalibratori un/vai tukši stobriņi) ir paredzēti izmantošanai vienu reizi. Pēc lietošanas izmetiet atšķaidītos NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators.
- Visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kopā ar bioloģiski bīstamajiem atkritumiem, jo materiāls satur neinfekciozu mērķa DNS un var izraisīt kontaminācijas risku.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) jāapstrādā šādos gadījumos:
 - a. Beidzies iepriekš noteiktais kalibrācijas derīguma termiņš (pagājušas 90 dienas).
 - b. Kalibrācijas derīgums nav noteikts sistēmā(-ās) NeuMoDx™ System.
 - c. Kalibrācijas derīgums jaunai NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips partijai nav noteikts.
 - d. Ir modificēta NeuMoDx™ System programmatūra vai ADF.
2. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay izmanto divas dažādas kalibrācijas līknes, kuras iegultas HHV-6 analīzes definīcijas failā (Assay Definition File, ADF); viena ir paredzēta HHV-6A, bet otra — HHV-6B.
3. Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx™ System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt kalibratorus (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu apstrādāt paraugus.
4. Ja nepieciešami kalibratori, atšķaidiet NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (1 komplekts paredzēts HHV-6A — 1 augšējās vērtības kalibrators un 1 apakšējās vērtības kalibrators uz reaģentu partiju, 1 komplekts paredzēts HHV-6B — 1 augšējās vērtības kalibrators un 1 apakšējās vērtības kalibrators uz reaģentu partiju), veicot tālāk norādītās darbības.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Uzlīmju krāsu shēma	Svītrkoda ID
HHV-6A		
HHV-6A augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Zaļa	H6AHC
HHV-6A apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Zila	H6ALC
HHV-6B		
HHV-6B augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Oranža	H6BHC
HHV-6B apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Purpursarkana	H6BLC

5. Nogrieziet nepieciešamā kalibratora(-u) alumīnija maisiņus vietā, kas apzīmēta ar sānu iegriezumiem.
6. Izņemiet NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator stobriņus (AUGSTS un ZEMS) un/vai NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator stobriņus (AUGSTS un ZEMS) no maisiņiem tieši pirms lietošanas.
7. Pirms maisiņu lietošanas pārlicinieties, vai tie ir pienācīgi aizvērti un tajos atrodas desikanta maisiņš. Izmantojiet tikai nebojātus iepakojumus.
8. Izmetiet alumīnija maisiņus un to saturu, ja desikanta maisiņi maina krāsu no oranžas uz zaļu.
9. Centrifugējiet NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator stobriņus (AUGSTS un ZEMS) un/vai NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator stobriņus (AUGSTS un ZEMS) pirms to atvēršanas, lai DNS atrastos stobriņa apakšā.
10. Maisiet NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer un atšķaidiet katru NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator stobriņu (AUGSTS un ZEMS) un/vai NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator stobriņu ar 1900 µl buferšķīduma NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Atšķaidītie kalibratoru stobriņi paredzēti lietošanai tikai vienu reizi.
11. Aizveriet katru stobriņu ar vāciņu un maisiet to 30 sekundes, līdz sausā DNS atkal ir izšķīdusi.
12. Centrifugējiet NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator stobriņus (AUGSTS un ZEMS) un/vai NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator stobriņus (AUGSTS un ZEMS) dažas sekundes vidējā ātrumā, lai noņemtu visas atliekas no vāciņa un novērstu burbuļus/putas.
13. Pirms lietošanas vismaz 20 minūtes inkubējiet istabas temperatūrā.
14. Maisiet NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator stobriņus (AUGSTS un ZEMS) un/vai NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator stobriņus (AUGSTS un ZEMS) dažas sekundes vidējā ātrumā un centrifugējiet tos dažas sekundes vidējā ātrumā.

15. Pārnēsiet visu stobriņa saturu uz tukšu marķētu sekundāro stobriņu (NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC) stobriņš, NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC) stobriņš, NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC) stobriņš, NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC) stobriņš ietilpst komplektā). Abi atšķaidītie kalibratori un sekundārie stobriņi ir paredzēti izmantošanai vienu reizi.
16. Ievietojiet kalibratora stobriņus standarta 32 stobriņu parauga materiāla turētājā.
17. Parauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ievietotu sistēmā NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System atpazīs svītrkodu un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
19. Lai ģenerētu derīgus rezultātus, vismaz 2 atkārtojumos no 3 atkārtojumiem jāiegūst rezultāti, kas atbilst iepriekšdefinētajiem parametriem. HHV-6A apakšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 3,0 log₁₀ kopijas/ml, un augšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 5,0 log₁₀ kopijas/ml. HHV-6B apakšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 3,0 log₁₀SV/ml, un augšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 5,0 log₁₀ SV/ml.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Rezultāts
HHV-6A	
HHV-6A augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Derīgi vismaz 2/3 kalibratori
HHV-6A apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Derīgi vismaz 2/3 kalibratori
HHV-6B	
HHV-6B augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Derīgi vismaz 2/3 kalibratori
HHV-6B apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Derīgi vismaz 2/3 kalibratori

20. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja kalibratoru rezultāti nav atbilstoši:
 - a. Ja HHV-6A vai HHV-6B viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaude nav sekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgo(-os) kalibratoru(-us), izmantojot jaunu flakonu. Ja derīguma pārbaude nav sekmīga tikai vienam kalibratoram, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibratoram pārbaudi, jo sistēma neprasa, lai lietotājs analizētu abus kalibratorus.
 - b. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar QIAGEN tehnisko atbalstu.
21. NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) jāapstrādā pēc kalibratoru derīguma noteikšanas un pirms cilvēka klīnisko paraugu testu rezultātu iegūšanas.

IEROBEŽOJUMI

1. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips sistēmās NeuMoDx™ Molecular System.
2. Nepieciešama derīga NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip kalibrācija, izmantojot NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000), pirms NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) apstrādes.
3. Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza lietošana, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
4. Strādāt ar NeuMoDx™ Molecular System drīkst tikai darbinieki, kas ir apmācīti NeuMoDx™ Molecular System lietošanā.

ATSAUCES

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.















PREČU ZĪMES

NeuMoDx™ HHV-6 ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi pārējie produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas var būt redzamas šajā dokumentā, ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

SIMBOLI

SIMBOLS	NOZĪME
	Lietošanai tikai ar recepti
	Ražotājs
	Izplatītājs
	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus
	Temperatūras ierobežojums
	Glabāt sausā vietā
	Nelietot atkārtoti
	Sargāt no gaismas
	Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Izlietot līdz



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

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)

Tehniskais atbalsts: support.qiagen.com

Uzraudzības ziņojumiem: support.qiagen.com

Patents: www.neumodx.com/patents