

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrators

R only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā sistēmā NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System

lelīktna atjauninājums skatiet vietnē: www.qiagen.com/neumodx-ifu

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 HCV Quant Test Strip lietošanas instrukciju; daļas Nr. 40600140

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx HCV Calibrators ir daļa no NeuMoDx HCV Quant Assay, *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa C hepatīta vīrusa (HCV) RNS noteikšanai un kvantitatīvai noteikšanai cilvēka plazmā un serumā. Veicot testēšanu pilnībā automatizētājā sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)), kalibratorus NeuMoDx HCV Calibrators izmanto, lai noteiktu ar NeuMoDx HCV Quant Test Strip konkrētas partijas standarta līkni saistītu kalibrācijas koeficientu, līdz ar to ir iespējama precīza HCV RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. HCV mērķis šajos kalibratoros ir izsekojams atbilstoši PVO 5. HCV starptautiskajam standartam.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx HCV Calibrators komplektā ir trīs pāri vāji pozitīvu un ļoti pozitīvu kalibratoru. Vienu vāji pozitīvu un vienu ļoti pozitīvu kalibratoru (1 komplektu) apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx HCV Quant Test Strips partiju, lai noteiktu derīgu NeuMoDx HCV Quant Assay kalibrāciju. HCV mērķis kalibratoros ir neinfekciozs zīdītāju rekombinēts vīruss ar defektīvu replikāciju, kas satur HCV genoma sekvenču. Rekombinētais vīruss ir atšķaidīts atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, ASV) galīgajā koncentrācijā 3,0 log₁₀ SV/ml un 5,0 log₁₀ SV/ml attiecīgi apakšējās un augšējās vērtības kalibratoram.

NeuMoDx HCV Quant Assay apvieno automatizētu RNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika reversās transkriptāzes PQR (RT-PQR), lai būtu iespējama HCV RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. NeuMoDx HCV Calibrators apstrādē iegūtos rezultātus lieto saglabātajai standarta līknei un izmanto, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmelišu partiju niecīgajām atšķirībām. Izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu, ir iespējama precīza HCV RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka klīniskajos paraugos.

Turklāt šo kalibratoru izsekojamība atbilstoši PVO 5. HCV starptautiskajam standartam laboratorijām ļauj nodrošināt ar NeuMoDx HCV Quant Assay iegūto rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx HCV Calibrators ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus, kas satur HCV RNS. Šajos kalibratoros izmantotais iekapsulētais mērķa materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrakciju un reāllaika RT-PQR amplifikāciju un noteikšanu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Vienu kalibratoru komplektu apstrādā ik pēc 90 dienām vai mainot NeuMoDx System, programmatūru vai NeuMoDx HCV Quant Test Strip partiju. NeuMoDx System katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx HCV Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu precizitāti. Šie kalibratori tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai HCV testēšanai.

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 HCV Calibrators apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā nav kādas izmaiņas, kuru dēļ derīguma termiņš beidzas. Kad būs beidzies iepriekš apstrādāto kalibratoru derīguma termiņš, NeuMoDx System programmatūra automātiski informēs lietotāju, ka jāapstrādā jauni kalibratori, un neļaus apstrādāt pacientu paraugus, kamēr nebūs noteikts jauns termiņš.



REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

ATS	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
800202	NeuMoDx HCV Calibrators <i>Vienreizlietojami HCV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (pa 1 katru līmeņa flakonam = 1 komplekts)</i>	1 komplekts	3

Nepieciešamie materiāli, kas jāiegādājas atsevišķi (iegādājami atsevišķi no NeuMoDx)

ATS	Saturs
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip Sausie PQR reaģenti, kas satur HCV un SPC2 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus
100200	NeuMoDx Extraction Plate Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un paraugu apstrādes kontrolmateriāli
900202	NeuMoDx HCV External Controls Vienreizlietojami HCV pozitīvu un negatīvu ārējo kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx HCV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi
NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

  **BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Kalibratori NeuMoDx HCV Calibrators ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx HCV Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx HCV Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx HCV Calibrators nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Vielas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie 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.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) atrodamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Nelietot atkārtoti.

 **PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE**

- NeuMoDx HCV Calibrators transportē sausajā ledū, lai kalibratorus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx HCV Calibrators ir ieteicams glabāt no -15 °C līdz -20 °C temperatūrā, lai saglabātos kalibratoru stabilitāte.
- Kalibratoru flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus kalibratorus var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 24 stundām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx HCV Calibrators nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstami atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kalibratori, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- NeuMoDx HCV Calibrators jāapstrādā šādos gadījumos:
 - Beidzies iepriekš noteiktais kalibrācijas derīguma termiņš (pagājušas 90 dienas)
 - Kalibrācijas derīgums nav noteikts sistēmās NeuMoDx System(s)
 - Kalibrācijas derīgums nav noteikts konkrētai NeuMoDx HCV Quant Test Strips partijai
 - Ir modificēta NeuMoDx System programmatūra
- Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt kalibratorus (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
- Ja kalibratori ir nepieciešami, apstrādājiet NeuMoDx HCV Calibrators (1 augšējās vērtības kalibratoru un 1 apakšējās vērtības kalibratoru):

NeuMoDx HCV Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
Augšējās vērtības kalibrators (HCHCV)	Zaļš
Apakšējās vērtības kalibrators (LCHCV)	Zils

- Izņemiet no saldētavas un novietojiet istabas temperatūrā (15–30 °C) NeuMoDx HCV Calibrators komplektu, lai kalibratori pilnībā atkūst.
- Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
- Kalibratoru flakonus ievietojiet standarta 32 parauga materiālu stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
- Parauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu NeuMoDx System darbgaldā.
- NeuMoDx System atpazīs svītrkodu un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
- Lai ģenerētu derīgus rezultātus, vismaz 2 atkārtojumos no 3 atkārtojumiem jāiegūst rezultāti, kas atbilst iepriekšnoteiktajiem parametriem. Apakšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 3,0 log₁₀SV/ml, un augšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 5,0 log₁₀ SV/ml.

NeuMoDx HCV External Calibrator	HCV rezultāts
Augšējās vērtības kalibrators (HCHCV)	Derīgi 2/3 kalibratoriem
Apakšējās vērtības kalibrators (LCHCV)	Derīgi 2/3 kalibratoriem

- Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kalibratoru rezultāti nav atbilstoši.
 - Ja viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgos kalibratorus, izmantojot jaunus flakonus. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibratoram, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibratora pārbaudi, jo NeuMoDx System neprasa, lai lietotājs vēlreiz analizētu abus kalibratorus.
 - Ja problēma netiek novērsta, sazinieties ar NeuMoDx Molecular, Inc.
- Ārējie kontrolmateriāli jāapstrādā *pēc* kalibratoru derīguma noteikšanas un pirms paraugu testu rezultātu iegūšanas.

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx HCV Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx HCV Quant Test Strips sistēmā NeuMoDx System.
- Nepieciešama NeuMoDx HCV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx HCV Calibrators, *tikai pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx HCV External Controls.
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
- Strādāt ar NeuMoDx System drīkst tikai darbinieki, kas ir apguvuši zināšanas par NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

PREČU ZĪMES

NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

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

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

R only	Lietošanai tikai ar recepti		Temperatūras robežvērtība
	Ražotājs		Nelietot atkārtoti
IVD	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai		Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Skatīt lietošanas instrukciju
REF	Kataloga numurs		Uzmanību!
LOT	Partijas kods		Bioloģiskie riski
	Derīguma termiņš	CE	CE zīme



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

Sponsors (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 **CE**₂₇₉

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support@qiagen.com

Patents: www.neumodx.com/patents