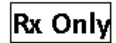




800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit



ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ



За *инвитро* диагностика с NeuMoDx™ 288 и NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Тази листовка в опаковката трябва да бъде прочетена внимателно преди употреба на продукта. Листовката в опаковката съдържа инструкции, които трябва стриктно да се спазват.

При отклонения от инструкциите в тази листовка, надеждността на резултатите от анализа не може да бъде гарантирана.

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 288 Molecular System; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx™ 96 Molecular System; ном. № 40600317
Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (листовка в опаковката)



ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Комплектът калибратори NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit е предвиден за употреба с NeuMoDx™ HAdV Quant Assay за установяване на коефициент на калибрация за конкретна партида NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip и се използват заедно със стандартна крива за извършване на точен количествен инвитро диагностичен тест на NeuMoDx™ 288 Molecular System или NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) за количествено определяне на ДНК на аденовирус (AdV) от проби човешка плазма/серум и урина. AdV в тези калибратори са калибрирани по стандарт за търговско инкапсулиране и инактивиране с нагриване на аденовирус, изразено в копия/mL.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Комплектът NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit включва набор от 3 ниски положителни и 3 високи положителни калибратора един буфер NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer и 6 празни епруветки. Един набор за калибратор се състои от един нисък положителен и един високо положителен калибратор, запечатани в един алуминиев плик с малко оранжево пакетче сикатив. Един набор за калибратор се обработва на всеки 90 дни или с всяка нова партида NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips за установяване на валидна калибрация на NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. И двата AdV калибратора съдържат изсушена гранула от синтетична AdV прицелна нуклеинова киселина при 5 Log₁₀ копия/mL или 3 Log₁₀ копия/mL, съответно за висок и нисък калибратор. Изсушените AdV калибратори трябва да се хидратират с помощта на буфер NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer, наличен в комплекта.

Анализът NeuMoDx™ HAdV Quant Assay комбинира автоматизирано извличане на ДНК, амплификация и откриване с PCR в реално време за количествено определяне на AdV ДНК в проби от човешка плазма/серум и урина.

Обработените калибратори NeuMoDx™ HAdV Calibrator ще бъдат приложение към съхранената стандартна крива за генериране на коефициент на калибрация, който се използва за автоматична корекция на стандартната крива, при леки вариации в различните системи или партиди тест-ленти. Точното количествено определяне на ДНК на AdV в тестваните човешки клинични аликвотни части след това може да се извърши, като се използва както стандартната крива, така и специфичният за системата/партидата коефициент на калибрация.

Освен това, проследимостта на тези калибратори за търговско инкапсулиране и инактивиране с нагриване на аденовирус, в копия/mL позволява на лабораториите да гарантират, че резултатите от тестването с NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips ще бъдат последователни при различните партиди реактиви, системи и оператори.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit позволява да се провери ефективността на извличането на нуклеинови киселини и процедурата за откриване и амплификация с PCR в реално време дава възможност да се калибрира целият процес на тестването. Един набор от тези външни калибратори – включващ 1 висок калибратор и 1 нисък калибратор – трябва да се обработва на всеки 90 дни или при промяна на системата, софтуера или партидата реактиви с тест-ленти; системата автоматично ще обработи всеки калибратор в три репликата. Тази рутинна обработка на NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit позволява на лабораториите да осигурят ефективността на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в срока на валидност.

Софтуерът на NeuMoDx™ System автоматично предупреждава оператора, когато е необходима калибрация. По време на обработката критериите за приемане на калибратора се проверяват автоматично от софтуера на NeuMoDx™ System. Ако са валидни по-малко от два репликата от калибраторите, софтуерът автоматично обявява този калибратор за невалиден. Обявените за невалидни висок и/или нисък калибратор трябва да бъдат тествани отново с използване на нови калибратори.

При успешна обработка на NeuMoDx™ HAdV Calibrator софтуерът на системата автоматично регистрира валидността на обработените калибратори за период от 90 дни, освен ако няма промяна в системата, която анулира срока на валидност. Софтуерът на NeuMoDx™ System автоматично ще уведоми потребителя да обработи тези външни калибратори, когато изтече срокът на валидност на обработените преди това калибратори.

РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Брой тестове на единица	Общ брой тестове в един комплект
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за HAdV за установяване на валидността на стандартната крива (1 шише с 5 Log ₁₀ копия/mL и 1 шише с 3 Log ₁₀ копия/mL изсушена ДНК = 1 набор)	1 набор	3

Реактиви и консумативи необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

№	Съдържание
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Сухи реактиви за PCR, съдържащи HAdV-специфични сонди TaqMan® и праймери и SPC1-специфични сонда TaqMan® и праймери.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Сухи парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Набори за еднократна употреба от положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx HAdV Quant Assay
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE връхчета (1000 µL) с филтри

Необходима апаратура

NeuMoDx™ 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx™ 96 Molecular System [№ 500200]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit е само за *invitro* диагностика с NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, извършвана на NeuMoDx™ Systems.
- Не използвайте NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit след посочения срок на годност.
- Не използвайте NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit с разпечатана или повредена опаковка при получаването.
- Не използвайте консумативи или реактиви, ако защитната торбичка е отворена или повредена при доставката им.
- Не смесвайте реактиви за амплификация от други набори, предлагани в търговската мрежа.
- Съхранявайте калибраторите NeuMoDx™ HAdV Calibrator, защитени от влага, в техните алуминиеви пликове със специално поставено в него малко оранжево пакетче сикатив.
- Тъй като калибраторите съдържат материал с прицелната нуклеинова киселина на AdV, с тях трябва да се борави внимателно, защото кръстосана контаминация с аликвотни части за тестове може да даде грешен положителен резултат.
- При работа с проби винаги ги считайте за заразни и спазвайте процедурите за безопасна работа в лаборатория, като описаните в стандарта OSHA за патогени, пренасяни в кръвта¹, биологична защита ниво 2² или други подходящи практики за биологична защита^{3,4}, прилагани при работа с материали, които съдържат или се предполага, че съдържат заразни агенти.
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните правила.
- При боравене с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx™ трябва да се носят чисти ръкавици от нитрилен каучук, без талк.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки реактив (ако е необходимо) на www.neumodx.com/client-resources.
- Вертикална лента в текстовото поле, е индикация за промени в сравнение с предходната версия на инструкциите за употреба.
- Само за еднократна употреба.

СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit се доставя при стайна температура (+15 °C/+30 °C).
- За осигуряване на стабилност се препоръчва NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit да се съхранява при температури +15 °C/+30 °C.
- Шишетата за калибратори (разредени калибратори и/или празни епруветки) са предназначени само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете остатъците от разредени калибратори NeuMoDx™ HAdV Calibrator.
- След употреба изхвърляйте всички неизползвани материали като биорискови отпадъци, защото материалът съдържа неинфекциозна прицелна ДНК и може да създаде риск от контаминация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (№ 800801) трябва да се обработват в следните случаи:
 - a. Изтекла валидност на установена предходна калибрация (изминали са 90 дни).
 - b. Валидността на калибрацията не е установена на NeuMoDx™ System(s).
 - c. Валидността на калибрацията не е установена с нова партида NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips.
 - d. Модифициран е софтуерът на NeuMoDx™ System.

2. Ако няма валидна калибрация, преди да могат да се съобщават резултати за аликувните части, софтуерът на NeuMoDx™ System ще предложи на потребителя, да обработи калибратори (и външни контроли).
3. Ако са необходими калибратори, разреждете NeuMoDx™ HAdV calibrator (1 висок калибратор и 1 нисък калибратор на една партида реактиви), като следвате стъпките по-долу:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Цвят на етикета
Висок калибратор (High Calibrator, HC)	Зелен
Нисък калибратор (Low Calibrator, LC)	Син

4. Срежете алуминиевите пликосе в точката, посочена от страничните прорези.
5. Извадете епруветките за калибратор NeuMoDx™ HAdV Calibrator (ВИСОК и НИСЪК) от пликосете непосредствено преди употреба.
6. Преди употреба винаги се уверявайте, че пликосете са добре затворени и пакетчетата със сикатив все още са вътре. Използвайте само неповредени опаковки.
7. Изхвърлете алуминиевите пликосе и тяхното съдържание, ако пакетчетата със сикатив се превърнат от оранжево в зелено.
8. Преди отваряне центрофугирайте всяка епруветка за калибратор NeuMoDx™ HAdV Calibrator (ВИСОК и НИСЪК), за да се гарантира, че ДНК е на дъното на епруветката;
9. Разбъркайте с вортекс буфера за калибратор NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer и разтворете съдържанието на всяка епруветка за калибратор NeuMoDx™ HAdV Calibrator (ВИСОК и НИСЪК) с 1900 µL буфер за калибратор NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer. Препоръчително е съдържанието на епруветките за калибратор да се разрежда непосредствено преди употреба. Епруветките с разреждени калибратори са предназначени само за еднократна употреба.
10. Затворете със запушалка всяка епруветка за калибратор и я разбъркайте с вортекс за 30 секунди, докато изсушената ДНК се ресуспендира.
11. Центрофугирайте всяка епруветка за калибратор NeuMoDx™ HAdV Calibrator за няколко секунди със средна скорост, за да отстраните остатъците от капачката и да елиминирате мехурчета/пяна.
12. Преди да преминете към следващата стъпка, инкубирайте ресуспендираните калибратори при стайна температура за 20 минути.
13. Разбъркайте с вортекс, за няколко секунди при средна скорост, всяка епруветка за калибратор NeuMoDx™ HAdV Calibrator и центрофугирайте епруветките за няколко секунди при средна скорост.
14. Прехвърлете цялото съдържание на епруветката във вторична, празна, етикетирана епруветка (в комплекта са включени епруветка за висок калибратор NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC) и епруветка за нисък калибратор NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC)). Препоръчително е всеки разреден калибратор да се прехвърля във вторичната празна епруветка непосредствено преди употреба. Разредените калибратори и вторичните епруветки са предназначени само за еднократна употреба.
15. Заредете епруветките на калибратора в стандартен носач за 32 епруветки с проби.
16. Поставете носача за епруветки с проби на полицата на автоматичното зареждащо устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в системата NeuMoDx™ System.
17. Системата NeuMoDx™ System ще разпознае баркодовете и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако няма достатъчно от необходимите за тестването реактиви или консумативи.
18. За генерирането на валидни резултати поне 2 от 3-те репликация трябва да се получат резултати в рамките на предварително дефинирани параметри. Номиналната прицелна стойност на нисък калибратор е 3,0 Log₁₀ копия/mL, а тази на висок калибратор – 5,0 Log₁₀ копия/mL.

NeuMoDx HAdV Calibrator	HAdV резултат
Висок калибратор (High Calibrator, HC)	2 валидни калибратора от 3-те
Нисък калибратор (Low Calibrator, LC)	2 валидни калибратора от 3-те

19. Обработката на несъответстващи резултати за калибратори трябва да се извърши по следния начин:
 - a. Ако единият или и двата калибратора не издържат проверката за валидност, обработката на неиздържалите проверката калибратори трябва да се повтори с ново шише. В случай че единият калибратор не издържи проверката за валидност, може да се повтори само неиздържалият калибратор – системата не изисква от потребителя да обработва и двата калибратора.
 - b. Ако проблемът продължава, се обърнете към NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. След като бъде установена валидността на калибраторите, преди получаване на резултати от тестове от човешки клинични аликувни части, трябва да бъде обработен комплект за външен контрол NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (№ 900801).

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Калибраторите NeuMoDx™ HAdV Calibrator могат да се използват само заедно с тест-ленти NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips на NeuMoDx™ System.
- Преди да може да се обработва NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (№ 900801) е необходимо да има валидна калибрация на NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip с помощта на NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (№ 800801).
- Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
- С NeuMoDx™ System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx™ System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ















NeuMoDx[™] е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] е регистрирана търговска марка на SENTINEL CH. S.p.A.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

СИМВОЛИ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	За употреба само по лекарско предписание
	Производител
	Дистрибутор
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Каталожен номер
	Код на партида
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Внимание, консултирайте се с придружаващите документи
	Ограничение за температура
	Да се поддържа суха
	Само за еднократна употреба
	Да не се излага на светлина
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Срок на годност



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

Докладване на бдителност: www.neumodx.com/contact-us

Патент:
www.neumodx.com/patents