

REF Βαθμονομητές 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrator

R only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

IVD Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular System

 Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

Δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, P/N 40600412

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator αποτελούν συστατικό της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, που είναι μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση ενίσχυσης με ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος που προορίζεται για την ανίχνευση και ποσοτικοποίηση του RNA του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1) σε ανθρώπινο πλάσμα. Όπως εφαρμόζονται στα πλήρως αυτοματοποιημένα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System ή NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx System), οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator χρησιμοποιούνται ώστε να καθιερωθεί ένας συντελεστής βαθμονόμησης που συνδέεται με την πρότυπη καμπύλη μιας συγκεκριμένης παρτίδας της ταινίας NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, που καθιστά εφικτή την ορθή ποσοτικοποίηση του RNA του HIV-1 σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Ο στόχος HIV-1 σε αυτούς τους βαθμονομητές είναι ανιχνεύσιμος σύμφωνα με το 3^ο Διεθνές Πρότυπο του ΠΟΥ για τον ιό HIV-1.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator παρέχονται σε τρία σετ ζευγών βαθμονομητών χαμηλού θετικού και υψηλού θετικού. Ένας βαθμονομητής χαμηλού θετικού και ένας υψηλού θετικού (1 σετ) υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με κάθε νέα παρτίδα δοκιμαστικών ταινιών NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, για να καθιερωθεί μια έγκυρη βαθμονόμηση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Ο στόχος HIV-1 στους βαθμονομητές είναι ένας μη μολυσματικός, με αδυναμία αντιγραφής, ανασυνδυασμένος ιός θηλαστικών που περιέχει αλληλουχίες του γονιδιώματος του HIV-1. Ο ανασυνδυασμένος ιός αραιώνεται σε αραιωτικό Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) σε τελικές συγκεντρώσεις 3,0 log₁₀ IU/mL και 5,0 log₁₀ IU/mL για τον βαθμονομητή χαμηλού και υψηλού, αντίστοιχα.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση RNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR αντίστροφης μεταγραφής πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση του RNA του HIV-1 σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από την επεξεργασία των βαθμονομητών NeuMoDx HIV-1 Calibrator θα εφαρμόζονται στην αποθηκευμένη πρότυπη καμπύλη και θα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ενός συντελεστή βαθμονόμησης, ο οποίος χρησιμοποιείται για την αυτόματη προσαρμογή της πρότυπης καμπύλης για ελαφρές διακυμάνσεις μεταξύ συστημάτων ή παρτίδων δοκιμαστικών ταινιών. Η χρήση της πρότυπης καμπύλης μαζί με τον συντελεστή βαθμονόμησης για το συγκεκριμένο σύστημα/τη συγκεκριμένη παρτίδα καθιστά εφικτή την ορθή ποσοτικοποίηση του RNA του HIV-1 σε ανθρώπινα κλινικά δείγματα.

Επιπλέον, η ιχνηλασιμότητα αυτών των βαθμονομητών σύμφωνα με το 3^ο Διεθνές Πρότυπο του ΠΟΥ για τον HIV-1 δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να διασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα εξέτασης που εξασφαλίζονται από τη χρήση των ταινιών NeuMoDx HIV-1 Quant Assay είναι συνεπή μεταξύ παρτίδων αντιδραστηρίων, συστημάτων και χειριστών.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator έχουν σχηματιστεί ώστε να μιμηθούν τα φυσικά δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος που περιέχουν RNA του HIV-1. Το εγκλωβισμένο υλικό στόχου που χρησιμοποιείται σε αυτούς τους βαθμονομητές επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος, καθώς και της διαδικασίας ενίσχυσης PCR πραγματικού χρόνου και ανίχνευσης και δίνει τη δυνατότητα για βαθμονόμηση ολόκληρης της διαδικασίας εξέτασης. Ένα σετ βαθμονομητών υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή σε αλλαγή του συστήματος NeuMoDx System, του λογισμικού ή της παρτίδας ταινίας NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip. Το σύστημα NeuMoDx System θα επεξεργάζεται αυτόματα κάθε βαθμονομητή εις τριπλούν. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των βαθμονομητών NeuMoDx HIV-1 Calibrator επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας. Αυτοί οι βαθμονομητές υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο πανομοιότυπο με την επεξεργασία των ανθρώπινων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για ποσοτική εξέταση HIV-1.

Το λογισμικό στο σύστημα NeuMoDx System ειδοποιεί αυτόματα τον χειριστή όταν απαιτείται βαθμονόμηση. Κατά την επεξεργασία, τα κριτήρια για αποδοχή του βαθμονομητή επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System. Αν είναι έγκυρα λιγότερα από δύο αντίγραφα του βαθμονομητή, το λογισμικό ακυρώνει αυτόματα την εκτέλεση. Τα δείγματα σε μια ακυρωμένη εκτέλεση πρέπει να επανεξετάζονται με τη χρήση νέου σετ βαθμονομητών και μαρτύρων.

Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των βαθμονομητών NeuMoDx HIV-1 Calibrator, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα των επεξεργασμένων βαθμονομητών για μια περίοδο 90 ημερών, εκτός εάν υπάρξει αλλαγή στο σύστημα που θα προκαλέσει τη λήξη της περιόδου εγκυρότητας. Το λογισμικό NeuMoDx System θα ειδοποιήσει αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία νέους βαθμονομητές όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας του προηγούμενου επεξεργασμένου βαθμονομητή και δεν θα επιτρέψει την επεξεργασία δειγμάτων ασθενών έως ότου καθοριστεί μια νέα περίοδος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ
Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
800304	Βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού HIV-1 μίας χρήσης για την καθιέρωση της εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης (1 φιαλίδιο κάθε επιπέδου = 1 σετ)	1 σετ	3

Υλικά που απαιτούνται αλλά διατίθενται ξεχωριστά

REF	Περιεχόμενα
300500	Ταινία NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® ειδικά για τον HIV-1, καθώς και ανιχνευτή και εκκινητές ειδικά για τον SPC2
100200	Πλάκα NeuMoDx Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, λυτικό ένζυμο και μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
900301	Εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Control Σετ θετικών και αρνητικών εξωτερικών μαρτύρων HIV-1 μίας χρήσης, για την καδιέρωση της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay
400600	Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	Αντιδραστήριο πλύσης NeuMoDx Wash Reagent
400200	Αντιδραστήριο αποδέσμευσης NeuMoDx Release Reagent
100100	Φύσιγγα NeuMoDx Cartridge
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα

Όργανα που απαιτούνται

Σύστημα **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] ή σύστημα **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, όπως εφαρμόζεται στο σύστημα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το περιεχόμενο δεν είναι κατεψυγμένο κατά την άφιξη.
- Οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator περιέχουν απινιδωμένο ανθρώπινο πλάσμα που είναι αρνητικό για DNA του HBV, RNA του HCV, RNA του HIV-1, DNA του ανθρώπινου παρβοϊού B19 και RNA του HAV χρησιμοποιώντας μεθόδους ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, και είναι μη αντιδραστικό για το αντιγόνο HBsAg και για αντισώματα στους ιούς HIV-1 και HIV-2, HCV, HTLV I και HTLV II, καθώς και στα αντιγόνα HBs και HBe με τη χρήση μεθόδων εξέτασης με έγκριση FDA. Αυτό δεν διασφαλίζει την απουσία αυτών ή άλλων ανθρώπινων παθογόνων. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό.
- Χειρίζετε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια)¹ και στο έγγραφο M29-A3 του CLSI.²
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων NeuMoDx, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Παρέχονται Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (ΔΔΑ) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu



ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator αποστέλλονται με ξηρό πάγο, ώστε να διατηρούνται σε κατεψυγμένη κατάσταση. Μην τους χρησιμοποιείτε αν τα περιεχόμενα δεν είναι κατεψυγμένα κατά την παραλαβή.
- Συνιστάται οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -15 °C έως -20 °C, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα.
- Τα φιαλίδια βαθμονομητή προορίζονται για μία μόνο χρήση. Οι αποψυγμένοι βαθμονομητές μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 4 °C για έως 24 ώρες το πολύ.
- Δεν συνιστάται η επανακατάψυξη μετά την πρώτη απόψυξη.



- Αν και οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator δεν είναι μολυσματικοί, οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης από το στοχευόμενο νουκλεϊκό οξύ που περιέχει.
- Απορρίπτετε τυχόν βαθμονομητές που έχουν θολή εμφάνιση ή περιέχουν μεγάλα ιζήματα μετά την απόψυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό τα ακόλουθα σενάρια:
 - a. Η εγκυρότητα της προηγούμενα καθορισμένης βαθμονόμησης έχει λήξει (έχουν παρέλθει 90 ημέρες)
 - b. Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθοριστεί στο σύστημα/στα συστήματα NeuMoDx System
 - c. Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθιερωθεί για μια δεδομένη πατρίδα ταινιών NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip
 - d. Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System έχει τροποποιηθεί
2. Αν δεν υπάρχει έγκυρη βαθμονόμηση, το σύστημα NeuMoDx System θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία βαθμονομητές (και εξωτερικούς μάρτυρες) για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
3. Αν απαιτούνται βαθμονομητές, υποβάλετε σε επεξεργασία τους βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator (1 βαθμονομητής υψηλού και 1 βαθμονομητής χαμηλού):

Βαθμονομητής NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Βαθμονομητής υψηλού (HCHIV)	Πράσινο
Βαθμονομητής χαμηλού (LCHIV)	Μπλε

4. Βγάλτε ένα σετ βαθμονομητών NeuMoDx HIV-1 Calibrator από τον καταψύκτη και αφήστε σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C) έως ότου αποψυχθεί πλήρως.
5. Στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.
6. Φορτώστε τα φιαλίδια βαθμονομητή σε έναν τυπικό φορέα δοκιμών 32 σωληναρίων και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάρια.
7. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δοκιμών στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στην τράπεζα εργασίας του συστήματος NeuMoDx System.
8. Το σύστημα NeuMoDx System θα αναγνωρίσει τον γραμμωτό κωδικό και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμίου, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
9. Για τη δημιουργία έγκυρων αποτελεσμάτων, τουλάχιστον 2 από τα 3 αντίγραφα πρέπει να αποφέρουν αποτελέσματα εντός προκαθορισμένων παραμέτρων. Ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή χαμηλού επιπέδου είναι 3,0 log₁₀ IU/mL και ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή υψηλού επιπέδου είναι 5,0 log₁₀ IU/mL.

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	Αποτέλεσμα HIV-1
Βαθμονομητής υψηλού (HCHIV)	2/3 Βαθμονομητές Έγκυρο
Βαθμονομητής χαμηλού (LCHIV)	2/3 Βαθμονομητές Έγκυρο

10. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για εξωτερικούς βαθμονομητές θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
 - a. Αν ο ένας ή και οι δύο βαθμονομητές αποτύχουν στον έλεγχο εγκυρότητας, επαναλάβετε την επεξεργασία του ή των αποτυχημένων βαθμονομητών χρησιμοποιώντας νέο(α) φιαλίδιο(α). Σε περίπτωση που ένας βαθμονομητής αποτύχει στον έλεγχο εγκυρότητας, παρέχεται η δυνατότητα επανάληψης μόνο του αποτυχημένου βαθμονομητή, καθώς το σύστημα NeuMoDx System δεν απαιτεί από τον χρήστη να εκτελέσει και τους δύο βαθμονομητές.
 - b. Αν το πρόβλημα εξακολουθεί, επικοινωνήστε με τη NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Οι εξωτερικοί μάρτυρες External Control [REF 900301] πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αφού καθιερωθεί η εγκυρότητα του βαθμονομητή και προτού εξασφαλιστούν αποτελέσματα εξέτασης από ανθρώπινα κλινικά δείγματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Οι βαθμονομητές NeuMoDx HIV-1 Calibrator μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις ταινίες NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip στο σύστημα NeuMoDx System.
2. Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip με χρήση των βαθμονομητών NeuMoDx HIV-1 Calibrator [REF 800304] πριν από την επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx HIV-1 External Control [REF 900301].
3. Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
4. Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.











ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Η ονομασία NeuMoDx[™] είναι εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

Η ονομασία TaqMan[®] είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.

Όλες οι υπόλοιπες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα εμπορικά σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΣΥΜΒΟΛΑ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
R only	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
IVD	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Βιολογικοί κίνδυνοι
CE	Σήμανση CE



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

Χορηγός (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



Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: support@qiagen.com

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.neumodx.com/patents