

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrators

R only

FIGYELEM! Kizárólag az Amerikai Egyesült Államokból történő exportra

IVD *In vitro* diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel


A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: www.qiagen.com/neumodx-ifu
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108 [REF 500100])
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317 [REF 500200]) vagy
 40600655 [REF 500201])
 Lásd még: NeuMoDx HCV Quant Test Strip használati útmutató; cikkszám: 40600140.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorok a NeuMoDx HCV Quant Assay – a hepatitis C-vírus (HCV) RNS humán plazmából és szérumból való kimutatására és mennyiségi meghatározására szolgáló *in vitro* diagnosztikai nukleinsav-amplifikációs teszt – komponensei. A teljesen automatizált NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System rendszeren (NeuMoDx System rendszer[ek]) alkalmazva a NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorok a NeuMoDx HCV Quant Test Strip adott tételének standard görbéjéhez tartozó kalibrációs koeficiens meghatározására szolgálnak a HCV RNS humán plazmamintákból történő pontos mennyiségi meghatározásának céljából. Az ezekben a kalibrátorokban lévő HCV-célszekvenciák a WHO 5. nemzetközi HCV-standardjára vezethetők vissza.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorok csomagolása három-három gyengén pozitív és erősen pozitív kalibrátorkészletet tartalmaz. A NeuMoDx HCV Quant Assay érvényes kalibrációjához 90 naponként vagy minden új tétel NeuMoDx HCV Quant Test Strip használatakor fel kell dolgozni egy gyengén pozitív és egy erősen pozitív (1 készlet) kalibrátort. A kalibrátorok HCV-re specifikus célszekvenciája egy nem fertőző, replikációra képtelen emlős rekombináns vírus, amely HCV-ből származó genomszekvenciákat tartalmaz. A rekombináns vírus Basematrix 53 oldószerben (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) hígított, 3,0 log₁₀ NE/ml és 5,0 log₁₀ NE/ml végső koncentrációban az alacsony, illetve a magas koncentrációjú kalibrátor esetében.

Az automatizált RNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű reverz triptikázos PCR (RT-PCR) módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx HCV Quant Assay lehetővé teszi a HCV RNS mennyiségi kimutatását humán plazmamintákból. A NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorok feldolgozásával kapott eredmények alkalmazásra kerülnek a tárolt standard görbére; az eredmények alapján generált kalibrációs koeficiens segítségével a standard görbe automatikusan hozzáigazítható az egyes rendszerek vagy tesztsíktételek közötti kismértékű eltérésekhez. Mind a standard görbe, mind a rendszer-/tételspecifikus kalibrációs koeficiens használata lehetővé teszi a HCV RNS humán klinikai mintákból történő pontos kvantitatív meghatározását.

Emellett a kalibrátoroknak a WHO 5. nemzetközi HCV-standardjára való visszavezethetősége által a laboratóriumok biztosítani tudják, hogy a NeuMoDx HCV Quant Assay teszttel kapott eredmények különböző reagenstételek, rendszerek és kezelők esetén is konzisztensek legyenek egymással.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx HCV Calibrators HCV RNS-t tartalmazó természetes humán plazmamintákat szimulálnak. A kalibrátorokban használt kapszulázott célszekvencia segítségével ellenőrizhető a hatékony nukleinsav-extrakció, valamint a valós idejű RT-PCR-amplifikáció és detektálás, ami lehetővé teszi a teljes vizsgálati folyamat kalibrálását. Egy új kalibrátorkészletet kell feldolgozni 90 naponként vagy a NeuMoDx System készülék, szoftver vagy NeuMoDx HCV Quant Test Strip tételének megváltoztatásakor. A NeuMoDx System készülék automatikusan három példányban feldolgozza az egyes kalibrátorokat. A NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják az érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek pontosságát. A kalibrátorok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív HCV tesztekhez használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx System szoftvere automatikusan figyelmezteti a kezelőt, amikor kalibrációt kell végezni. A feldolgozás során a NeuMoDx System szoftvere automatikusan ellenőrzi a kalibrátorra vonatkozó elfogadási kritériumokat. Ha a párhuzamos kalibrátorminták közül kettőnél kevesebb érvényes, a szoftver automatikusan érvényteleníti a futtatást. Érvénytelenített futtatás esetén a mintákat újra kell tesztelni új kalibrátor- és kontrollkészlet használatával.

A NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorok sikeres feldolgozását követően a rendszerszoftver automatikusan rögzíti, hogy a feldolgozott kalibrátorok 90 napig érvényesek, hacsak nem történik olyan változás a rendszerben, amely miatt az érvényességi időtartam előbb lejár. A NeuMoDx System szoftvere automatikusan értesíti a felhasználót arról, hogy új kalibrátorokat kell feldolgozni, ha lejár az előzőleg feldolgozott kalibrátor érvényességi időtartama, és nem engedélyezi új betegminták feldolgozását, amíg új időtartamot nem indítanak.



REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
800202	NeuMoDx HCV Calibrators A standard görbe validitásának meghatározására szolgáló, HCV-specifikus magas és alacsony koncentrációjú kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek (mindegyik kontrollból 1 szint = 1 készlet)	1 készlet	3

Szükséges, de nem biztosított anyagok (beszerezhetők külön a NeuMoDx vállalattól)

REF	Tartalom
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip Szárított PCR-reagensok, amelyek HCV-re és SPC2-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket tartalmaznak
100200	NeuMoDx Extraction Plate Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
900202	NeuMoDx HCV External Controls HCV-re pozitív és negatív külső kontrollokból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx HCV Quant Assay napi érvényességének megállapításához
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)

Szükséges készülékek

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vagy NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vagy 500201]


FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx HCV Quant Test Strip tesztcsikkal a NeuMoDx System rendszeren.
- Ne használja a NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorokat a címkén feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja fel a NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorokat, ha a csomag megérkezésekor a csomagolás sérült, vagy a csomag tartalma nincsen megfagyva.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ és az M29-A4² jelű CLSI dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A fel nem használt reagenseket és a hulladékokat az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezét.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/safety weboldalon található (szükség szerint) a biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS).
- Ne használja újra.
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.



A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx HCV Calibrators termékeket a fagyott állapot megőrzése érdekében szárazjégen tárolva szállítják; ha az átvételkor a csomag tartalma nincs megfagyva, nem szabad őket felhasználni.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorokat -15 °C és -20 °C között ajánlott tárolni.
- A kalibrátorüvegek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A felolvasztott kalibrátorok 4 °C -on legfeljebb 24 óráig tárolhatók.
- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Bár a NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorok nem fertőzőképesek, a használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni a benne lévő célnukleinsav általi szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében.
- A felolvasztás után zavarosnak tűnő vagy nagy mennyiségű csapadékot tartalmazó kalibrátorokat dobja ki.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorokat a következő esetekben kell feldolgozni:
 - a. A kalibráció korábban megállapított érvényessége lejárt (meghaladja a 90 napot)
 - b. A NeuMoDx System rendszereken nincs megállapítva a kalibráció érvényessége
 - c. A NeuMoDx HCV Quant Test Strip adott tételéhez nincs megállapítva a kalibráció érvényessége
 - d. Változott a NeuMoDx System szoftvere
2. Ha nincs érvényes kalibráció, a NeuMoDx System kalibrátorok (és külső kontrollok) feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
3. Ha kalibrátorokra van szükség, dolgozza fel a NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorokat (1 magas koncentrációjú és 1 alacsony koncentrációjú kalibrátort):

NeuMoDx HCV Calibrator	Címke színe
Magas koncentrációjú kalibrátor (HCHCV)	Zöld
Alacsony koncentrációjú kalibrátor (LCHCV)	Kék

4. Vegyen ki egy NeuMoDx HCV Calibrators készletet a fagyasztóból, és hagyja teljesen kiolvadni szobahőmérsékleten ($15\text{--}30\text{ °C}$).
5. Keverje meg óvatosan vortex keverővel a homogenitás biztosításához.
6. Töltse be a kalibrátorüvegeket egy szabványos 32 csöves mintacsőtartóba, és ellenőrizze, hogy mindegyik csőről le van-e véve a kupak.
7. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx System munkaasztalra.
8. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdi a mintacsövek feldolgozását.
9. Érvényes eredmények generálásához a 3 párhuzamos közül legalább 2-nek az előre meghatározott paramétertartományba eső eredményeket kell adnia. Az alacsony koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke $3,0\text{ log}_{10}\text{ NE/ml}$, a magas koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke pedig $5,0\text{ log}_{10}\text{ NE/ml}$.

NeuMoDx HCV External Calibrator	HCV eredmény
Magas koncentrációjú kalibrátor (HCHCV)	3/2 kalibrátor érvényes
Alacsony koncentrációjú kalibrátor (LCHCV)	3/2 kalibrátor érvényes

10. A külső kalibrátorokra kapott ellentmondásos eredményeket a következőképpen kell kezelni:
 - a. Ha a kalibrátorok egyikénél vagy mindegyikénél sikertelen az érvényességi vizsgálat, új üveggel/üvegekkel ismételje meg a sikertelen kalibrátor(ok) feldolgozását. Ha csak az egyik kalibrátor érvénytelen, elég lehet a sikertelen kalibrátor feldolgozását megismételni, mivel a NeuMoDx System rendszer nem várja el mindkét kalibrátor futtatását.
 - b. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a NeuMoDx Molecular, Inc. vállalattal.
11. A külső kontrollokat a kalibrátor érvényességének megállapítása *után*, a minták teszteredményeinek kiadása előtt kell feldolgozni.

KORLÁTOZÁSOK

1. A NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorok kizárólag a NeuMoDx System rendszeren, NeuMoDx HCV Quant Test Strip tesztsíkokkal használhatók.
2. A NeuMoDx HCV External Controls külső kontrollok feldolgozása *előtt* el kell végezni a NeuMoDx HCV Quant Test Strip érvényes kalibrálásával a NeuMoDx HCV Calibrators kalibrátorok használatával.
3. A nem megfelelő kezelés és tárolás, valamint egyéb technikai hibák hibás eredményekhez vezethetnek.
4. A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

HIVATKOZÁSOK

1. Centers for Disease Control and Prevention Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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.

VÉDJEGYEK














A NeuMoDx[™] a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan[®] a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

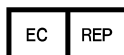
SZIMBÓLUMJEGYZÉK

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

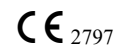
R only	Kizárólag orvosi rendelvényre		Hőmérsékleti határértékek
	Gyártó		Ne használja újra
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz		<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Lásd a használati útmutatót
	Katalógusszám		Figyelem!
	Sarzsorszám		Biológiai kockázatok
	Lejárat dátum		CE-jelölés



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: support.qiagen.com

Szabadalom: www.neumodx.com/patents