

**REF 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators**
**R only**

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

**IVD Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System**

*Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)*
*Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System, výr. č. 40600108 [REF 500100]*
*Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317 [REF 500200] nebo výr. č. 40600655 [REF 500201]*
*Viz také návod k použití pro testovací proužky NeuMoDx HBV Quant Test Strip; výr. č. 40600136.*

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator jsou součástí analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay, diagnostického testu amplifikace nukleové kyseliny *in vitro*, určeného k detekci akvantifikaci DNA viru hepatitidy B (Hepatitis B Virus, HBV) v lidské plazmě aséru. Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator se jako implementované vplně automatizované soustavy NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System) používají ke stanovení koeficientu kalibrace spojeného se standardní křivkou konkrétní šarže testovacích proužků NeuMoDx HBV Quant Test Strip, což umožňuje přesnou kvantifikaci DNA HBV ve vzorcích lidské plazmy aséra. Cílový HBV v těchto kalibrátorech je navázán na 4. mezinárodní standard pro HBV stanovený organizací WHO.

## SHRNUTÍ AVYSVĚLENÍ

Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator jsou dodávány vsadě tří párů pozitivních kalibrátorů pro nízkou hladinu a pozitivních kalibrátorů pro vysokou hladinu. Jeden pozitivní kalibrátor pro nízkou hladinu a jeden pozitivní kalibrátor pro vysokou hladinu (1 sada) je zpracován každých 90 dnů nebo každou novou šarží testovacích proužků NeuMoDx HBV Quant Test Strip pro zajištění platné kalibrace analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay. Oba HBV kalibrátory obsahují neinfekční, zapouzdřený cílový virus HBV zředěný v diluentu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA).

Analýza NeuMoDx HBV Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků lidské plazmy aséra umožňuje kvantitativní detekci DNA viru HBV. Výsledky získané ze zpracování kalibrátorů NeuMoDx HBV Calibrator budou uplatněny na uložené standardní křivce a použity k vygenerování koeficientu kalibrace, který se používá k automatickému přizpůsobení standardní křivky lehkým variacím napříč soustavami nebo šaržemi testovacích proužků. Použití standardní křivky a kalibračního koeficientu specifického pro soustavu/šarži umožňuje přesnou kvantifikaci DNA HBV v lidských klinických vzorcích.

Kromě toho umožňuje návaznost těchto kalibrátorů na 4. mezinárodní standard HBV WHO laboratorím zajistit, že výsledky testování získané na základě analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay jsou konzistentní napříč šaržemi reagensů, soustavami i pracovníky obsluhy.

## PRINCIPY POSTUPU

Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator byly formulovány tak, aby přirozeně imitovaly přirozené vzorky lidské plazmy aséra s obsahem DNA HBV. Zapouzdřený cílový materiál použitý u těchto kalibrátorů umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny a amplifikace sPCR v reálném čase a detekce a tak umožňuje kalibraci celého procesu testování. Jedna sada kalibrátorů je zpracována každých 90 dní nebo se změnou softwaru soustavy NeuMoDx System anebo šarže testovacích proužků NeuMoDx HBV Quant Test Strip. Soustava NeuMoDx System automaticky zpracovává každý kalibrátor trojnásobně. Takovéto běžné zpracování kalibrátorů NeuMoDx HBV Calibrator umožňuje laboratorím zajistit přesnost výsledků testu lidských klinických vzorků zpracovaných během doby platnosti. Tyto kalibrátory jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, které jsou určeny pro kvantitativní testování HBV.

Software soustavy NeuMoDx System automaticky pracovníka obsluhy upozorní na nutnost kalibrace. Během zpracování software soustavy NeuMoDx System automaticky ověřuje kritéria přijatelnosti kalibrátoru. Pokud jsou méně než dva replikáty kalibrátoru platné, software automaticky cyklus zneplatní. Vzorky ze zneplatněného cyklu musejí být otestovány znovu za použití nové sady kalibrátorů a kontrol.

Na základě úspěšného zpracování kalibrátorů NeuMoDx HBV Calibrator software soustavy automaticky zaznamená validitu zpracovaných kalibrátorů na dobu 90 dnů, pokud nedojde ke změně soustavy, čímž doba platnosti vyprší. Software soustavy NeuMoDx System automaticky upozorní uživatele, aby zpracoval nové kalibrátory, jakmile uplyne doba platnosti dříve zpracovaného kalibrátoru, anebo možná zpracování patientských vzorků, dokud nebude stanoveno nové období.



## REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

### Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
800102	<b>NeuMoDx HBV Calibrators</b> Jednorázové sady kalibrátorů pro vysoké a nízké hladiny HBV pro stanovení validity standardní křivky (1 ampulka za každé hladiny = 1 sada)	1 sada	3

**Požadované, ale nedodávané materiály (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)**

REF.	Obsah
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> Suché reagensie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro HBV a SPC1
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontrola zpracování vzorků
900102	<b>NeuMoDx HBV External Controls</b> Jednorázové sady HBV pozitivních a negativních externích kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hroty Hamilton CO-RE /CO-RE II (300 µl) sfiltry</b>
235905	<b>Hroty Hamilton CO-RE /CO-RE II (1 000 µl) sfiltry</b>

**Potřebné přístrojové vybavení**

Molekulární soustava **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] nebo **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 nebo 500201]

**VAROVÁNÍ ABEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator jsou určeny pouze k použití při diagnostice *in vitro* stestovacím proužkem NeuMoDx HBV Quant Test Strip realizované na soustavě NeuMoDx System.
- Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrators po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator nepoužívejte, pokud je balení poškozeno anebo obsah není při dodání zmrazený.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, av souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> av dokumentu M29-A4 institutu CLSI<sup>2</sup>.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejzte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensiemi.
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagensiemi a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagensii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Nepoužívejte opakovaně.
- Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).

**Informace pro případ nouze**

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

**Likvidace**

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).


**UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU**

- Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu; nepoužívejte, pokud obsah není při přijetí zmrazený.
- Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator doporučujeme skladovat při teplotě -15 °C až -20 °C pro zajištění stability.

- Ampulky skalibrátory jsou určeny kjednorázovému použití. Rozmrazené kalibrátory lze skladovat při teplotě 4 °C, ne ale déle než 24 hodin.
- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Přestože kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator nejsou infekční, jakýkoli nepoužitý materiál by měl být po použití zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad, aby se snížilo riziko kontaminace obsaženou cílovou nukleovou kyselinou.
- Všechny kalibrátory, které vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, po rozmrazení zlikvidujte.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator musejí být zpracovávány podle následujících scénářů:
  - a. Platnost dříve stanovené kalibrace vypršela (po 90 dnech).
  - b. Platnost kalibrace nebyla na soustavě (soustavách) NeuMoDx System stanovena.
  - c. Platnost kalibrace nebyla stanovena sdanou šarží testovacích proužků NeuMoDx HBV Quant Test Strip.
  - d. Software soustavy NeuMoDx System byl upraven.
2. Pokud platná kalibrace neexistuje, soustava NeuMoDx System vyzve uživatele ke zpracování kalibrátorů (a externích kontrol) dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
3. Pokud jsou kalibrátory potřeba, zpracujte kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator (1 kalibrátor pro vysokou hladinu a 1 kalibrátor pro nízkou hladinu):

Kalibrátor NeuMoDx HBV Calibrator	Schéma barevného značení
Kalibrátor pro vysokou hladinu (HCHBV)	Zelená
Kalibrátor pro nízkou hladinu (LCHBV)	Modrá

4. Vytáhněte sadu kalibrátorů NeuMoDx HBV Calibrator zmrázaku anechte ji stát při teplotě místnosti (15–30 °C), dokud se zcela nerozmrazí.
5. Pro zajištění homogenity je jemně zviřte.
6. Ampulky skalibrátory vložte do standardního 32místného stojanu na zkumavky se vzorkem a ujistěte se, že jsou ze všech zkumavek odstraněna víčka.
7. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače ak vložení stojanu na pracovní stůl soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
8. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód azačne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie aspotřební materiál nezbytný ktestování kdispozici.
9. Pro vygenerování platných výsledků musejí alespoň 2 ze 3 replikátů přinést výsledky vmezích předdefinovaných parametrů. Nominální cíl kalibrátoru pro nízkou hladinu je 3,7 log<sub>10</sub> IU/ml a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je 5,7 log<sub>10</sub> IU/ml.

Externí kalibrátor NeuMoDx HBV External Calibrator	Výsledek HBV
Kalibrátor pro vysokou hladinu (HCHBV)	2/3 validních kalibrátorů
Kalibrátor pro nízkou hladinu (LCHBV)	2/3 validních kalibrátorů

10. S neshodným výsledkem externích kalibrátorů by mělo být zacházeno následovně:
  - a. Pokud jeden nebo oba kalibrátory kontrolou validity neprojdou, zpracování neúspěšného kalibrátoru (kalibrátorů) zopakujte za použití nové ampulky (ampulek). Vpřípadě, že validitou neprojde jeden kalibrátor, je možné zopakovat pouze neúspěšný kalibrátor, jelikož soustava NeuMoDx System nevyžaduje, aby uživatel kontroloval oba kalibrátory.
  - b. Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Po stanovení validity kalibrátoru musí být před získáním výsledků testů ze vzorků zpracovány externí kontroly.

## OMEZENÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator lze použít pouze ve spojení stestovacími proužky NeuMoDx HBV Quant Test Strip na soustavě NeuMoDx System.
2. Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx HBV Quant Test Strip za použití kalibrátorů NeuMoDx HBV Calibrator je nutná *předtím*, než lze zpracovat externí kontroly NeuMoDx HBV External Control.
3. K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
4. Obsluha soustavy NeuMoDx System je omezena pouze na personál vyškolený vpoužívání soustavy NeuMoDx System.

## REFERENCE

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline –Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

## OCHRANNÉ ZNÁMKY















NeuMoDx™ je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

## LEGENDA K SYMBOLŮM

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:


	Pouze na lékařský předpis		Omezení teploty
	Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Prostudujte si návod k použití
	Katalogové číslo		Upozornění
	Číslo šarže		Biologická rizika
	Datum spotřeby		Značka CE



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



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

 2797

Technická podpora /vigilanční hlášení: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)