


801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators
UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA


Pro diagnostiku *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na molekulárních soustavách NeuMoDx™ 288 Molecular System a NeuMoDx™ 96 Molecular System



Před použitím produktu si určitě pečlivě prostudujte tuto příbalovou informaci. Je nutné odpovídajícím způsobem dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci. Spolehlivost výsledků analýzy nelze zaručit, pokud dojde k odchýlení od pokynů uvedených v této příbalové informaci. Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 288 Molecular System, výr. č. 40600108. Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 96 Molecular System, výr. č. 40600317. Viz také návod k použití testovacích proužků NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (vložen v balení)



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator jsou určeny k použití s analýzou NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay pro stanovení koeficientu kalibrace spojeného s konkrétní šarží testovacích proužků NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip a k použití ve spojení se standardní křivkou k provedení přesného kvantitativního diagnostického testu *in vitro* na molekulárních soustavách NeuMoDx™ 288 Molecular System nebo NeuMoDx™ 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx™ System) pro kvantifikaci a diferenciaci DNA lidského betaherpesviru 6A (HHV-6A) a/nebo DNA lidského betaherpesviru 6B (HHV-6B).

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator jsou dodávány v soupravě, která obsahuje 3 sady kalibrátorů pro HHV-6A, 3 sady kalibrátorů pro HHV-6B, dvě ampulky s pufrům NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer a 12 prázdných zkumavek.

Každá ze sad kalibrátorů HHV-6A se skládá z jednoho pozitivního kalibrátoru pro nízkou hladinu a jednoho pozitivního kalibrátoru pro vysokou hladinu, zatavených v jednoduchém hliníkovém sáčku, v němž se nachází malý oranžový sáček s vysoušedlem; a každá ze sad kalibrátorů HHV-6B pro HHV-6B se skládá z jednoho pozitivního kalibrátoru pro nízkou hladinu a jednoho pozitivního kalibrátoru pro vysokou hladinu, zatavených v jednoduchém hliníkovém sáčku, v němž se nachází malý oranžový sáček s vysoušedlem.

Sada jednoho pozitivního kalibrátoru pro nízkou hladinu a jednoho pozitivního kalibrátoru pro vysokou hladinu pro každý cíl je zpracována každých 90 dnů nebo s každou novou šarží testovacích proužků NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip pro zajištění platné kalibrace analýzy NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Kalibrátory HHV-6A obsahují vysušenou peletu syntetické cílové nukleové kyseliny HHV-6A v koncentraci 5,0 log₁₀ kopií/ml pro kalibrátor pro vysokou hladinu, respektive 3,0 log₁₀ kopií/ml pro kalibrátor pro nízkou hladinu. Kalibrátory HHV-6B obsahují vysušenou peletu syntetické cílové nukleové kyseliny HHV-6B v koncentraci 5,0 log₁₀ IU/ml pro kalibrátor pro vysokou hladinu, respektive 3,0 log₁₀ IU/ml pro kalibrátor pro nízkou hladinu. Vysušené kalibrátory HHV-6A/HHV-6B musejí být hydratovány pomocí kalibračního pufru NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer, který se nachází v soupravě.

Analýza NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u lidské plazmy umožňuje kvantitativní detekci DNA viru HHV-6A a/nebo HHV-6B.

Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator budou použity na uložené standardní křivce a použity k vygenerování koeficientu kalibrace, který se automaticky používá k přizpůsobení standardní křivky lehkým variacím napříč soustavami nebo šaržemi testovacích proužků. Přesná kvantifikace DNA viru HHV-6A a DNA viru HHV-6B v testovaných lidských klinických vzorcích tak může být poskytnuta jak pomocí standardní křivky, tak koeficientu kalibrace pro konkrétní soustavu/šarži.

PRINCIPY POSTUPU

Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator jsou nezbytné pro kalibraci celého pracovního postupu testování. Jedna sada těchto kalibrátorů – skládající se z 1 kalibrátoru pro vysokou hladinu a 1 kalibrátoru pro nízkou hladinu pro každý cíl – má být zpracována každých 90 dnů nebo se změnou soustavy, softwaru nebo šarže reagentie testovacích proužků; soustava každý kalibrátor automaticky zpracuje ve třech vyhotoveních. Takovéto běžné zpracování kalibrátorů NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator umožňuje laboratorům zajistit účinnost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných během doby platnosti.

Software soustavy NeuMoDx™ System automaticky operátora upozorní na nutnost kalibrace. Během zpracování software soustavy NeuMoDx™ System automaticky ověřuje kritéria přijatelnosti kalibrátoru. Pokud jsou platné méně než dva replikáty kalibrátoru, 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™ HHV-6 Calibrator software soustavy automaticky zaznamená validitu zpracovaných kalibrátorů na dobu 90 dnů, pokud nedojde ke změně soustavy, čímž doba platnosti vyprší. Když doba platnosti dříve zpracovaných kalibrátorů vyprší, software soustavy NeuMoDx™ System uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto kalibrátorů.

REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet sad na jednotku	Celkový počet testů na sadu
801000	Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator <i>Jednorázové sady kalibrátorů HHV-6A pro nízkou a vysokou hladinu a kalibrátorů HHV-6B pro nízkou a vysokou hladinu pro stanovení kalibračního koeficientu (1 ampulka vysušené DNA HHV-6A o koncentraci 5,0 log₁₀ kopií/ml a 1 ampulka vysušené DNA HHV-6A o koncentraci 3,0 log₁₀ kopií/ml PLUS 1 ampulka vysušené DNA HHV-6B o koncentraci 5,0 log₁₀ IU/ml DNA a 1 ampulka vysušené DNA HHV-6B o koncentraci 3,0 log₁₀ IU/ml = 1 sada)</i>	1 sada	3

Požadované, ale nedodávané reagenty a spotřební materiál (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
202500	Testovací proužek NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip <i>Lyofilizované reagenty PCR obsahující TaqMan® sondy a primery specifické pro HHV-6A, TaqMan® sondy a primery specifické pro HHV-6B spolu s TaqMan® sondou a primery specifickými pro SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků.</i>
901000	Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control <i>Jednorázové sady pozitivních a negativních kontrol HHV-6A a HHV-6B pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx™ HHV-6.</i>
400400	Pufr NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	Promývací reagenty NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	Uvolňovací reagenty NeuMoDx™ Release Reagent
100100	Zásobník NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE (1 000 µl) s filtry

Podrobnosti o reagentech a spotřebním materiálu naleznete v příslušném příbalovém letáku.

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava **NeuMoDx™ 288 Molecular System** (REF 500100) nebo **NeuMoDx™ 96 Molecular System** (REF 500200).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator jsou pouze k použití pro diagnostiku *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip realizované soustavou NeuMoDx™ System.
- Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator nepoužívejte, pokud je bezpečnostní těsnění rozbito nebo je při dodání poškozen obal.
- Spotřební materiál nebo reagenty nepoužívejte, pokud je ochranný váček při dodání otevřený nebo rozbitý.
- Nemíchejte reagenty pro amplifikaci z jiných komerčních souprav.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator chraňte před vlhkostí v hliníkových pouzdrech, v nichž se nachází malý oranžový sáček s vysoušedlem.
- Vzhledem k tomu, že kalibrátory obsahují materiál s cílovým virem HHV-6A a HHV-6B, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož křížová kontaminace s testovanými vzorky by mohla přinést falešně pozitivní výsledky.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, které jsou například popsány dle normy OSHA pro krevní patogeny¹, úroveň biologické bezpečnosti 2², anebo v souladu s jinými vhodnými postupy biologické bezpečnosti^{3,4}, určené pro materiály, které obsahují nebo u nichž panuje podezření, že obsahují infekční agens.
- Nepipetujte ústy. V oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagenty, nekuřte, nepijte ani nejzte.
- Nepoužité reagenty a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagenty a spotřebním materiálem NeuMoDx™ byste měli nosit čisté nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Pro každou reagenty jsou v příslušných případech poskytnuty bezpečnostní listy (BL), viz www.neumodx.com/client-resources.
- Svislá čára na okraji textu označuje změny ve srovnání s předchozí verzí návodu k použití.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.

UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator se dodávají při pokojové teplotě (+15 °C / +30 °C).
- Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator doporučujeme skladovat při teplotě +15 °C / +30 °C pro zajištění stability.
- Ampulky s kalibrátory (rekonstituované kalibrátory a/nebo prázdné zkumavky) jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití rekonstituované kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator zlikvidujte.
- Všechn nepoužitý materiál po použití zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad, jelikož obsahuje neinfekční cílovou DNA a mohl by způsobit riziko kontaminace.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (REF 801000) musejí být zpracovávány za následujících situací:
 - a. Platnost dříve stanovené kalibrace vypršela (po 90 dnech).
 - b. Platnost kalibrace nebyla na soustavě (soustavách) NeuMoDx™ System stanovena.
 - c. Platnost kalibrace nebyla stanovena s novou šarží testovacích proužků NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip.
 - d. Software soustavy NeuMoDx™ System nebo soubor ADF byl upraven.
2. Analýza NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay používá dvě různé kalibrační křivky, které jsou vloženy do souboru definic analýz HHV-6 Assay Definition File (ADF), jednu pro HHV-6A a druhou pro HHV-6B.
3. Pokud platná kalibrace neexistuje, soustava NeuMoDx™ System vyzve uživatele ke zpracování kalibrátorů (a externích kontrol) dřív, než budou moci být zpracovány vzorky.
4. V případě potřeby kalibrátorů rekonstruuje kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (1 sada pro HHV-6A – 1 kalibrátor pro vysokou hladinu a 1 kalibrátor pro nízkou hladinu na šarži reagentie, 1 sada pro HHV-6B – 1 kalibrátor pro vysokou hladinu a 1 kalibrátor pro nízkou hladinu na šarži reagentie) podle níže uvedených kroků:

Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator	Schéma barevného značení	ID čárových kódů
HHV-6A		
HHV-6A – kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC)	Zelená	H6AHC
HHV-6A – kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC)	Modrá	H6ALC
HHV-6B		
HHV-6B – kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC)	Oranžová	H6BHC
HHV-6B – kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC)	Fialová	H6BLC

5. Rozstříhnete hliníková pouzdra s požadovaným kalibrátorem (požadovanými kalibrátory) v místě označeném bočními zářezy.
6. Zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) a/nebo zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) vyjměte z pouzder až těsně před použitím.
7. Před použitím pouzder se ujistěte, že jsou dobře utěsněné a že jsou uvnitř stále umístěny sáčky s vysoušedlem. Používejte pouze tehdy, je-li obal nepoškozen.
8. Pokud se barva sáčků s vysoušedlem změní z oranžové na zelenou, hliníková pouzdra a jejich obsah zlikvidujte.
9. Před otevřením zkumavky s kalibrátorem NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) a/nebo zkumavky s kalibrátorem NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) odstředte, aby se DNA nacházela na dně zkumavky.
10. Protřepáním promíchejte pufr NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer a rekonstruuje každou zkumavku kalibrátoru NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) a/nebo zkumavku s kalibrátorem NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator s použitím 1 900 µl pufru NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Zkumavky s rekonstituovanými kalibrátory jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
11. Jednotlivé zkumavky s kalibrátory uzavřete a promíchejte protřepáváním po dobu 30 sekund, dokud není suchá DNA resuspendována.
12. Odstředte zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) a/nebo zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) několik sekund při středních otáčkách, abyste odstranili zbytky z víčka a odstranili bubliny/pěnu.
13. Před použitím inkubujte nejméně 20 minut při pokojové teplotě.

14. Protřepejte zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) a/nebo zkumavky s kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (VYSOKÁ a NÍZKÁ hladina) několik sekund při středních otáčkách a odstředte je několik sekund při středních otáčkách.
15. Přeneste veškerý obsah zkumavky do sekundární prázdné označené zkumavky (zkumavka s kalibrátorem NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC), zkumavka s kalibrátorem NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC), zkumavka s kalibrátorem NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC), zkumavka s kalibrátorem NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC) obsažené v soupravě). Rekonstituované kalibrátory i sekundární zkumavky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
16. Vložte zkumavky s kalibrátory do standardního 32místného stojanu se vzorky.
17. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx™ System použijte dotykovou obrazovku.
18. Soustava NeuMoDx™ System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorkem, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytné k testování k dispozici.
19. Pro vygenerování platných výsledků musejí alespoň 2 ze 3 replikátů přinést výsledky v mezích předdefinovaných parametrů. Nominální cíl kalibrátoru HHV-6A pro nízkou hladinu je 3,0 log₁₀ kopií/ml a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je 5,0 log₁₀ kopií/ml. Nominální cíl kalibrátoru HHV-6B pro nízkou hladinu je 3,0 log₁₀ IU/ml a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je 5,0 log₁₀ IU/ml.

Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator	Výsledek
HHV-6A	
HHV-6A – kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC)	Alespoň 2/3 validních kalibrátorů
HHV-6A – kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC)	Alespoň 2/3 validních kalibrátorů
HHV-6B	
HHV-6B – kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC)	Alespoň 2/3 validních kalibrátorů
HHV-6B – kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC)	Alespoň 2/3 validních kalibrátorů

20. S neshodným výsledkem kalibrátorů by mělo být zacházeno následovně:
 - a. Pokud jeden nebo oba kalibrátory kontrolou validity pro HHV-6A nebo HHV-6B, neprojdou, zpracování neúspěšného kalibrátoru (kalibrátorů) zopakujte za použití nové ampulky. V případě, že validitou neprojde jeden kalibrátor, je možné zopakovat pouze neúspěšný kalibrátor, jelikož soustava nevyžaduje, aby uživatel znovu zpracovával oba kalibrátory.
 - b. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN.
21. Po stanovení validity kalibrátoru musí být před získáním výsledků testů z lidských klinických vzorků zpracovány externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control (REF 901000).

OMEZENÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator lze použít pouze ve spojení s testovacími proužky NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na soustavách NeuMoDx™ Molecular System.
2. Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip za použití kalibrátorů NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator (REF 801000) je nutná dříve, než lze zpracovat externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control (REF 901000).
3. K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
4. Obsluha soustavy NeuMoDx™ Molecular System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx™ Molecular System.

REFERENCE

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.















OCHRANNÉ ZNÁMKY

NeuMoDx™ HHV-6 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.

SYMBOLY

SYMBOL	VÝZNAM
	Pouze na předpis
	Výrobce
	Distributor
	Prostředek zdravotnické techniky pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění, prostudujte si doprovodnou dokumentaci
	Teplotní omezení
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Nevystavujte světlu
	Obsahuje dostatečné množství pro „n“ testů
	Použijte do



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Technická podpora: support.qiagen.com
Vigilanční hlášení: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents