

**REF** 800304 NeuMoDx™ HIV-1 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](http://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 HIV-1 Quant Test Strip használati útmutató; cikkszám: 40600412.

### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx HIV-1 Calibrators kalibrátorok a NeuMoDx HIV-1 Quant Assay – az 1-es típusú humán immundeficiencia vírus (HIV-1) RNS humán plazmából 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 HIV-1 Calibrators kalibrátorok a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip adott tételének standard görbéjéhez tartozó kalibrációs koeficiens meghatározására szolgálnak a HIV-1 RNS humán plazmamintákból történő pontos mennyiségi meghatározásának céljából. Az ezekben a kalibrátorokban lévő HIV-1-célszekvenciák a WHO 3. nemzetközi HIV-1-standardjára vezethetők vissza.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx HIV-1 Calibrators kalibrátorok csomagolása három-három gyengén pozitív és erősen pozitív kalibrátorkészletet tartalmaz. A NeuMoDx HIV-1 Quant Assay érvényes kalibrációjához 90 naponként vagy minden új tétel NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip használatkor fel kell dolgozni egy gyengén pozitív és egy erősen pozitív (1 készlet) kalibrátort. A kalibrátorok HIV-1-re specifikus célszekvenciája egy nem fertőző, replikációra képtelen emlős rekombináns vírus, amely HIV-1-ből származó genomszekvenciákat tartalmaz. A rekombináns vírus Basematrix 53 oldószerben (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) hígított, 3,0 log<sub>10</sub> NE/ml és 5,0 log<sub>10</sub> NE/ml végső koncentrációban az alacsony, illetve a magas koncentrációjú kalibrátor esetében.

Az automatizált RNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű reverz transzkripció PCR-módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx HIV-1 Quant Assay lehetővé teszi a HIV-1 RNS mennyiségi kimutatását humán plazmamintákból. A NeuMoDx HIV-1 Calibrators 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-/tétel-specifikus kalibrációs koeficiens használata lehetővé teszi a HIV-1 RNS humán klinikai mintákból történő pontos kvantitatív meghatározását.

Emellett a kalibrátoroknak a WHO 3. nemzetközi HIV-1-standardjára való visszavezethetősége által a laboratóriumok biztosítani tudják, hogy a NeuMoDx HIV-1 Quant Assay teszttel kapott eredmények különböző reagenstételek, rendszerek és kezelők esetén is konzisztensek legyenek egymással.

### AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx HIV-1 Calibrators HIV-1 RNS-t tartalmazó természetes humán plazmamintákat szimulálnak. A kalibrátorokban használt kapszulázott célnyag segítségével ellenőrizhető a hatékony nukleinsav-extrakció, valamint a valós idejű 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 HIV-1 Quant Test Strip tételének megváltoztatásakor. A NeuMoDx System készülék automatikusan három példányban feldolgozza az egyes kalibrátorokat. A NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 Calibrators 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 ÉS FOGYÓESZKÖZÖK

#### Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators A standard görbe validálásának meghatározására szolgáló, HIV-1-specifikus magas és alacsony koncentrációjú kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek (mindegyik kontrollból 1 szint = 1 készlet)	1 készlet	3

### Szükséges, de külön kapható anyagok

REF	Tartalom
300500	<b>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip</b> Szárított PCR-reagensok, amelyek HIV-1-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket, illetve SPC2-re specifikus TaqMan próbákat és primereket tartalmaznak.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Controls</b> HIV-1-re pozitív és negatív külső kontrollokból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx HIV-1 Quant Assay napi érvényességének megállapításához
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
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 HIV-1 Calibrators kalibrátorok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip tesztcsíkkal a NeuMoDx System rendszeren.
- Ne használja a NeuMoDx HIV-1 Calibrators kalibrátorokat a címkén feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja fel a NeuMoDx HIV-1 Calibrators kalibrátorokat, ha a csomag megérkezéskor a csomagolás sérült, vagy a csomag tartalma nincsen megfagyva.
- A NeuMoDx HIV-1 Calibrators kalibrátorok olyan defibrinált humán plazmát tartalmaznak, amely nukleinsav-amplifikációs módszerek esetén negatív HBV DNS-re, HCV RNS-re, HIV-1 RNS-re, humán parvovírus B19 DNS-re és HAV RNS-re, valamint nem reaktív az FDA által engedélyezett vizsgálati módszerek esetén HBsAg-re és HIV-1 és HIV-2, HCV, HTLV I, HTLV II, HBs és HBc elleni antitestekre. Ez nem garantálja az előbb említett vagy más humán patogénektől való mentességet. A kezelés során tartsa be az általános óvintézkedéseket.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> és az M29-A3<sup>2</sup> jelű CLSI dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenset kezelnek.
- A fel nem használt reagenset és a hulladékot 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 kezet.
- Minden reagenshez a [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) weboldalon található (szükség szerint) a biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS).
- 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 HIV-1 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 HIV-1 Calibrators kalibrátorokat  $-15\text{ °C}$  és  $-20\text{ °C}$  között ajánlott tárolni.
- A kalibrátorüvegek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A felolvasztott kalibrátorok  $4\text{ °C}$ -on legfeljebb 24 óráig tárolhatók.
- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Bár a NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 Calibrators kalibrátorokat (1 magas koncentrációjú és 1 alacsony koncentrációjú kalibrátort):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Címke színe
Magas koncentrációjú kalibrátor (HCHIV)	Zöld
Alacsony koncentrációjú kalibrátor (LCHIV)	Kék

4. Vegyen ki egy NeuMoDx HIV-1 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 munkaaasztalra.
8. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdí 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 HIV-1 External Calibrator	HIV-1 eredmény
Magas koncentrációjú kalibrátor (HCHIV)	3/2 kalibrátor érvényes
Alacsony koncentrációjú kalibrátor (LCHIV)	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 [REF 900301] a kalibrátor érvényességének megállapítása *után*, a minták teszteredményeinek kiadása előtt kell feldolgozni.

### KORLÁTOZÁSOK

1. A NeuMoDx HIV-1 Calibrators kalibrátorok kizárólag a NeuMoDx System rendszeren, NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip tesztcsíkokkal használhatók.
2. A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok [REF 900301] feldolgozása *előtt* el kell végezni a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip érvényes kalibrálását a NeuMoDx HIV-1 Calibrators kalibrátorok [REF 800304] 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<sup>™</sup> a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan<sup>®</sup> a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

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

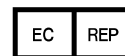
### SZIMBÓLUMOK

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

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
<b>R only</b>	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Gyártó
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
<b>EC REP</b>	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
<b>REF</b>	Katalógusszám
<b>LOT</b>	Sarzsorszám
	Lejárat dátum
	Hőmérsékleti határértékek
	Páratartalom-korlátozás
	Ne használja újra
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Lásd a használati útmutatót
	Figyelem!
	Biológiai kockázatok
<b>CE</b>	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](http://support.qiagen.com)

Szabadalom: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)