

REF 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrator

R only

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

IVD За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System

 За актуализации на листовката посетете: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx HBV Quant Test Strip; ном. № 40600136

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Калибраторите NeuMoDx HBV Calibrator са компонент на NeuMoDx HBV Quant Assay, тест за *инвитро* диагностика с амплификация на нуклеинови киселини, предназначен за откриване и количествено определяне на ДНК на вирус на хепатит В (Hepatitis B Virus, HBV) в човешка плазма и серум. В напълно автоматизираната NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (системи NeuMoDx System), калибратори NeuMoDx HBV Calibrator се използват за установяване на коефициент на калибрация, свързан със стандартната крива на конкретна партида NeuMoDx HBV Quant Test Strip, за осигуряване на точно количествено определяне на ДНК на HBV в проби от човешка плазма и серум. Резултатите за прицелната нуклеинова киселина за HBV в тези калибратори са проследими по 4^{тия} Международен стандарт на СЗО за HBV.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Калибраторите NeuMoDx HBV Calibrator се доставят в три набора с двойки ниски положителни и високи положителни калибратори. Един нисък положителен и един висок положителен калибратор (1 набор) се обработва на всеки 90 дни или с всяка нова партида NeuMoDx HBV Quant Test Strip за установяване на валидна калибрация на NeuMoDx HBV Quant Assay. И двата калибратора за HBV съдържат неинфекциозна, капсулирана прицелна нуклеинова киселина за HBV, разреждана в Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA).

NeuMoDx HBV Quant Assay съчетава автоматизирано извличане на ДНК, амплификация и откриване с PCR в реално време, за да позволи количествено откриване на ДНК на HBV в проби от човешка плазма и серум. Получените резултати от обработката на калибратори NeuMoDx HBV Calibrator се използват със съхранената стандартна крива за генерирането на коефициент на калибрация, който се използва за автоматична корекция на стандартната крива при леки вариации в различните системи или партиди тест-ленти. Едновременното използване на стандартната крива и специфичния за системата/партидата коефициент на калибрация позволява точно количествено определяне на ДНК на HBV в човешките клинични аликвотни части.

Освен това проследимостта на тези калибратори по 4^{тия} Международен стандарт на СЗО за HBV дава сигурност на лабораториите, че резултатите от NeuMoDx HBV Quant Assay ще бъдат последователни при различните партиди реактиви, системи и оператори.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Калибраторите NeuMoDx HBV Calibrator са формулирани, така че да имитират естествени проби от човешка плазма, съдържащи ДНК на HBV. Използваният в тези калибратори капсулиран материал от прицелни нуклеинови киселини позволява да се провери ефективността на извличането на нуклеинови киселини и откриването и амплификацията с PCR в реално време, което дава възможност да се калибрира целият процес на тестването. Един набор калибратори се обработва на всеки 90 дни или при промяна в NeuMoDx System, софтуера или партидата NeuMoDx HBV Quant Test Strip. NeuMoDx System автоматично ще обработи всеки калибратор в три репликата. Тази рутинна обработка на калибратори NeuMoDx HBV Calibrator позволява на лабораториите да осигурят точност на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в срока на валидност. Тези калибратори се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за HBV.

Софтуерът на NeuMoDx System автоматично предупреждава оператора, когато е необходима калибрация. По време на обработката критериите за приемане на калибратора се проверяват автоматично от софтуера на NeuMoDx System. Ако по-малко от два репликата от калибраторите са валидни, софтуерът автоматично обявява серията за невалидна. Аликвотните части в невалидната серия трябва да се тестват повторно с нов набор калибратори и контроли.

При успешна обработка на калибратори NeuMoDx HBV Calibrator софтуерът на системата автоматично регистрира валидността на обработените калибратори за период от 90 дни, освен ако няма промяна в системата, която анулира срока на валидност. Софтуерът на NeuMoDx System автоматично ще уведоми потребителя да обработи нови калибратори, когато изтече срокът на валидност на обработените преди това калибратори, и няма да позволи обработване на аликвотни части от пациенти преди установяването на нов срок.



РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

| № | Съдържание | Брой тестове на единица | Общ брой тестове в един комплект |
|--------|---|-------------------------|----------------------------------|
| 800102 | Калибратори NeuMoDx HBV Calibrator Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за HBV за установяване на валидността на стандартната крива (по 1 шише от всяко ниво = 1 набор) | 1 набор | 3 |

Необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

| № | Съдържание |
|--------|---|
| 201300 | NeuMoDx HBV Quant Test Strip Сухи реактиви за PCR, съдържащи специфични за HBV и SPC1 сонди TaqMan® и праймери |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Сухи парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части |
| 900102 | Външни контроли NeuMoDx HBV External Control Набори за еднократна употреба от HBV-положителни и отрицателни външни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx HBV Quant Assay |
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри |
| 235905 | Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри |

Необходима апаратура

NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200]


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Калибраторите NeuMoDx HBV Calibrator са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx HBV Quant Test Strip, извършвана на NeuMoDx System.
- Не използвайте калибратори NeuMoDx HBV Calibrator след посочения срок на годност.
- Не използвайте калибратори NeuMoDx HBV Calibrator, ако опаковката е увредена или съдържанието не е замразено при получаването.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ¹ и в документ M29-A4 на CLSI.²
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (ИЛБ) са предоставени за всеки съответен реактив (ако е необходимо) на www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Само за еднократна употреба.


СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Калибраторите NeuMoDx HBV Calibrator се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието на комплекта не е замразено при получаване.
- Препоръчва се калибратори NeuMoDx HBV Calibrator да се съхраняват при -15 °C до -20 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с калибратори са само за еднократна употреба. Размразените калибратори могат да се съхраняват при 4 °C не повече от 24 часа.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- Въпреки че калибраторите NeuMoDx HBV Calibrator са неинфекциозни, всички неизползвани материали трябва да се изхвърлят след употреба като биорискови отпадъци, за да се намали рискът от контаминация със съдържаната прицелна нуклеинова киселина.
- Изхвърляйте всички калибратори, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Калибраторите NeuMoDx HBV Calibrator трябва да се обработват в следните случаи:
 - a. Изтекла валидност на установената преди това калибрация (изминали 90 дни)
 - b. Валидността на калибрацията не е установена на NeuMoDx System
 - c. Валидността на калибрацията не е установена при дадена партида тест-ленти NeuMoDx HBV Quant Test Strip
 - d. Софтуерът на NeuMoDx System е променен
2. Ако няма валидна калибрация, NeuMoDx System ще уведоми потребителя, че трябва да обработи калибратори (и външни контроли), преди да могат да се съобщават резултати за аликвотните части.
3. Ако са необходими калибратори, обработете калибратори NeuMoDx HBV Calibrator (1 висок калибратор и 1 нисък калибратор):

| NeuMoDx HBV Calibrator | Цвят на етикета |
|---|-----------------|
| Висок калибратор (High HBV Calibrator, HCHBV) | Зелен |
| Нисък калибратор (Low HBV Calibrator, LCHBV) | Син |

4. Вземете набор калибратори NeuMoDx HBV Calibrator от фризера и ги оставете при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размразят напълно.
5. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
6. Заредете шишетата с калибраторите в стандартен носач за 32 епруветки с проби и извадете запушалките от всички епруветки.
7. Поставете носача за епруветки с проби върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача върху работния плот на NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако липсва съответното количество реактиви или консумативи, необходимо за тестването.
9. За генерирането на валидни резултати поне 2 от 3-те репликата трябва да се получат резултати в рамките на предварително дефинирани параметри. Номиналната прицелна стойност на нисък калибратор е 3,7 Log₁₀ IU/mL, а тази на висок калибратор – 5,7 Log₁₀ IU/mL.

| NeuMoDx HBV External Calibrator | Резултат за HBV |
|---|-------------------------------|
| Висок калибратор (High HBV Calibrator, HCHBV) | 2 валидни калибратора от 3-те |
| Нисък калибратор (Low HBV Calibrator, LCHBV) | 2 валидни калибратора от 3-те |

10. Обработката на несъответстващи резултати за външни калибратори трябва да се извърши по следния начин:
 - a. Ако единият или и двата калибратора не издържат проверката за валидност, обработката на неиздържалите проверката калибратори трябва да се повтори с ново(и) шише(та). В случай че единият калибратор не издържи проверката за валидност, може да се повтори само неиздържалият калибратор – NeuMoDx System не изисква от потребителя да обработва и двата калибратора.
 - b. Ако проблемът продължава, се обърнете към NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Външни контроли трябва да се обработват *след* като бъде установена валидността на калибраторите и преди да се получават резултати от тестовете на аликвотни части.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Калибраторите NeuMoDx HBV Calibrator може да се използват само заедно с тест-ленти NeuMoDx HBV Quant Test Strip на NeuMoDx System.
2. Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx HBV Quant Test Strip с калибратори NeuMoDx HBV Calibrator, *преди* да може да се обработват външни контроли NeuMoDx HBV External Control.
3. Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
4. С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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.














ТЪРГОВСКИ МАРКИ

NeuMoDx™ е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

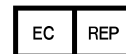
ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

| | | | |
|---|--|---|--|
| R only | За употреба само по лекарско предписание |  | Ограничение за температура |
|  | Производител |  | Само за еднократна употреба |
|  | Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика |  | Съдържанието е достатъчно за <л> теста |
|  | Упълномощен представител в Европейската общност |  | Вижте инструкциите за употреба |
|  | Каталожен номер |  | Внимание |
|  | Код на партида |  | Биологични рискове |
|  | Срок на годност |  | Маркировка CE |

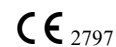


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Възложител (АВСТРАЛИЯ):
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



Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: support@qiagen.com

Патент: www.neumodx.com/patents