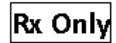




800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam



Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx™ 288 un NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Pirms produkta lietošanas rūpīgi izlasiet iepakojumā atrodamo lietošanas pamācību. Ievērojiet lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus.

Ja netiek ievēroti lietošanas pamācībā sniegtie norādījumi, nevar garantēt analīzes rezultātu uzticamību.

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx™ 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317

Skatīt arī NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip lietošanas instrukciju (ievietots iepakojumā)



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ir paredzēts izmantošanai ar NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, lai noteiktu ar NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip konkrētu partiju saistītu kalibrēšanas koeficientu, un kopā ar standarta līkni, lai sistēmā NeuMoDx™ 288 Molecular System vai NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) veiktu precīzu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu un cilvēka plazmas un urīna parauga materiālos noteiktu adenovīrusa (AdV) DNS daudzumu. AdV šajos kalibratoros ir kalibrēti līdz komerciāli iekapsulētam un ar sildīšanu inaktivētam adenovīrusa standartam, kas izteikts kā kopijas/ml.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ir veidots no komplekta: 3 vāji pozitīvi kalibratori, 3 ļoti pozitīvi kalibratori, viens NeuMoDx™ HAdV kalibrators buferšķīdums un 6 tukši stobriņi. Vienu kalibrators komplektu veido viens vāji pozitīvs un viens ļoti pozitīvs kalibrators, kas ir hermētiski iepakots alumīnija maisā kopā ar nelielu oranžu desikanta maisiņu. Viens kalibrators komplekts tiek apstrādāts ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips komplektu, lai noteiktu derīgu NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kalibrēšanu. Abos AdV kalibratoros ir sausa sintētiska AdV mērķa nukleīnskābes granula ar 5 log₁₀ kopijām/ml vai 3 log₁₀ kopijām/ml attiecīgi ļoti pozitīvam un vāji pozitīvam kalibratoram. Sausajiem AdV kalibratoriem ir nepieciešama mitrināšana, izmantojot NeuMoDx™ HAdV kalibrators buferšķīdumu, kas ir ietverts komplektā.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrahēšanu, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reālā laika PĶR, lai būtu iespējama AdV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas/seruma un urīna parauga materiālos.

Apstrādātais NeuMoDx™ HAdV Calibrator tiks piemērots saglabātajai standarta līknei un izmantots, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmelišu partiju necīgajām atšķirībām. Pēc tam testējamos cilvēka klīniskajos paraugos var veikt precīzu AdV DNS kvantitatīvu noteikšanu, izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu.

Turklāt šo kalibratoru izsekojamība atbilstoši komerciāli iekapsulētam un ar sildīšanu inaktivētam adenovīrusa standartam (kopijas/ml) laboratorijām ļauj nodrošināt ar NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips iegūto testēšanas rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanu, kā arī reālā laika PĶR amplifikācijas un noteikšanas procesu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Viens šo ārējo kalibratoru komplekts, kas sastāv no 1 augšējās vērtības kalibrators un 1 apakšējās vērtības kalibrators, jāapstrādā ik pēc 90 dienām vai mainot sistēmu, programmatūru vai testa strēmelišu reaģentu partiju; sistēma katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Veicot šādu NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit rutīnas apstrādi, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu efektivitāti.

Programmatūra sistēmā NeuMoDx™ System automātiski brīdina operatoru, ja ir nepieciešama kalibrēšana. Apstrādes laikā NeuMoDx™ System programmatūra automātiski pārbauda kalibrators akceptēšanas kritērijus. Ja ir derīgi mazāk nekā divi kalibrators atkārtojumi, programmatūra automātiski atzīst šo kalibratoru par nederīgu. Ir vēlreiz jāpārbauda augšējās un/vai apakšējās vērtības kalibrators, kas tika atzīts par nederīgu, izmantojot jaunu(-us) kalibratoru(-us).

Pēc sekmīgas NeuMoDx™ HAdV Calibrator apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā nav kādu izmaiņu, kuru dēļ derīguma termiņš beidzas. Kad būs beidzies iepriekš apstrādāto kalibratoru derīguma termiņš, NeuMoDx™ System programmatūra automātiski informēs lietotāju, ka jāapstrādā šie ārējie kalibratori.

REAĢENTI/PATĒRĒJAMIE MATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Vienreizlietojami HAdV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (1 flakons ar 5 log ₁₀ kopijas/ml un 1 flakons ar 3 log ₁₀ kopijas/ml sausa DNS = 1 komplekts)	1 komplekts	3

Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (pieejami atsevišķi no NeuMoDx)

REF	Saturs
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Sausi PQR reaģenti, kas satur HAdV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, kā arī SPC1 specifisku TaqMan® zondi un praimerus.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Vienreizlietojami pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx HAdV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] vai NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai kopā ar NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx™ Systems.
- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit nedrīkst lietot, ja drošības noslēgs ir saplīsis vai saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts.
- Palīgmateriālus un reaģentus nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī aizsargmaisīņš ir atvērts vai saplīsis.
- Nejauciet amplifikācijas reaģentus no citiem tirdzniecības komplektiem.
- Glabājiet NeuMoDx™ HAdV Calibrator alumīnija iepakojumos, kuros ir īpašs mazs, oranžs desikanta maisīņš, kas pasargā no mitruma.
- Kalibratori satur AdV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Vienmēr rīkojieties ar parauga materiāliem tā, it kā tie būtu inficēti un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas atbilstoši OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² līmeni vai citām piemērotām bioloģiskās drošības praksēm^{3,4}, attiecinot tās uz materiāliem, kas satur vai ir iespējami inficēti ar infekcijas izraisītājiem.
- Vietas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Zonās, kur notiek rīkošanās ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx™ reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) atrodamas tīmekļa vietnē www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikāla josla teksta malā norāda izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo lietošanas instrukcijas versiju.
- Neizmantojot atkārtoti.

PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit tiek piegādāts istabas temperatūrā (+15 °C/+30 °C).
- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ir ieteicams glabāt temperatūrā no +15 °C līdz +30 °C, lai nodrošinātu stabilitāti.
- Kalibrators flakoni (atšķaidīti kalibratori un/vai tukši stobriņi) ir paredzēti izmantošanai vienu reizi. Pēc lietošanas izmetiet atšķaidītā NeuMoDx™ HAdV Calibrator atlikumus.
- Visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kopā ar bioloģiski bīstamajiem atkritumiem, jo materiāls satur neinfekciozu mērķa DNS un tas var izraisīt kontaminācijas risku.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) jāapstrādā šādos gadījumos:
 - a. Beidzies iepriekš noteiktais kalibrācijas derīguma termiņš (pagājušas 90 dienas).
 - b. Kalibrācijas derīgums nav noteikts sistēmā NeuMoDx™ System(s).
 - c. Kalibrācijas derīgums jaunai NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips partijai nav noteikts.
 - d. Ir modificēta NeuMoDx™ System programmatūra.

2. Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx™ System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt kalibrаторus (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
3. Ja kalibratori ir nepieciešami, apstrādājiet NeuMoDx™ HAdV kalibrаторu (1 augšējās vērtības kalibrаторu un 1 apakšējās vērtības kalibrаторu katrai reaģentu partijai), veicot šādas darbības:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
Augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Zaļš
Apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Zils

4. Nogrieziet alumīnija maisiņus vietā, kas apzīmēta ar sānu iegriezumiem.
5. Tieši pirms izmantošanas izņemiet NeuMoDx™ HAdV Calibrator stobriņus (HIGH (augšējās vērtības) un LOW (apakšējās vērtības)) no maisiņiem.
6. Pirms lietošanas vienmēr pārlicinieties, vai maisiņi ir pienācīgi noslēgti un tajos joprojām atrodas desikanta maisiņi. Izmantojiet tikai nebojātus iepakojumus.
7. Izmetiet alumīnija maisiņus un to saturu, ja desikanta maisiņi maina krāsu no oranžas uz zaļu.
8. Centrifugējiet katru NeuMoDx™ HAdV Calibrator stobriņu (HIGH un LOW) pirms atvēršanas, lai nodrošinātu, ka DNS atrodas stobriņa apakšā.
9. Maisiet NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer un atšķaidiet katru NeuMoDx™ HAdV Calibrator stobriņu (HIGH un LOW) ar 1900 µl NeuMoDx™ HAdV Calibrator buferšķīdumu. Iesakām tieši pirms lietošanas atšķaidīt kalibrācijas stobriņus. Atšķaidītie kalibrаторu stobriņi paredzēti lietošanai tikai vienu reizi.
10. Aizveriet katru stobriņu ar vāciņu un maisiet to 30 sekundes, līdz sausā DNS atkal ir izšķīdusi.
11. Centrifugējiet katru NeuMoDx™ HAdV Calibrator stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā, lai notīrītu no vāciņa iespējamus atlikumus un novērstu burbuljus/putas.
12. Inkubējiet atkal atšķaidītos kalibrаторus istabas temperatūrā 20 minūtes un tikai pēc tam turpiniet ar nākamo darbību.
13. Maisiet katru NeuMoDx™ HAdV Calibrator stobriņu dažas sekundes vidējā ātrumā un centrifugējiet tos dažas sekundes vidējā ātrumā.
14. Pārnēsiet visu stobriņa saturu uz sekundāro tukšo iezīmēto stobriņu (NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC) stobriņu, NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC) stobriņu, kas ir ietverts komplektā). Iesakām pārnest katru atšķaidīto kalibrаторu uz sekundāro tukšo stobriņu tieši pirms izmantošanas. Abi atšķaidītie kalibrаторi un sekundārie stobriņi ir paredzēti izmantošanai vienu reizi.
15. Ievietojiet kalibrаторa stobriņus standarta 32 stobriņu parauga materiāla turētājā.
16. Parauga materiāla stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx™ System.
17. NeuMoDx™ System atpazīs svītrkodus un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
18. Lai ģenerētu derīgus rezultātus, vismaz 2 atkārtojumos no 3 atkārtojumiem jāiegūst rezultāti, kas atbilst iepriekšnoteiktajiem parametriem. Apakšējās vērtības kalibrаторa nominālais mērķis ir 3,0 log₁₀ kopijas/ml, un augšējās vērtības kalibrаторa nominālais mērķis ir 5,0 log₁₀ kopijas/ml.

NeuMoDx HAdV Calibrator	HAdV rezultāts
Augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Derīgi 2/3 kalibrаторiem
Apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Derīgi 2/3 kalibrаторiem

19. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja kalibrаторu rezultāti nav atbilstoši:
 - a. Ja viena vai abu kalibrаторu derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgo kalibrаторu, izmantojot jaunu flakonu. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibrаторam, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibrаторam pārbaudi, jo sistēma neprasa, lai lietotājs analizētu abus kalibrаторus.
 - b. Ja problēmu neizdodas novērst, sazinieties ar NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) jāapstrādā pēc kalibrаторu derīguma noteikšanas un pirms cilvēka klīnisko paraugu testu rezultātu iegūšanas.

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips sistēmā NeuMoDx™ System.
- Nepieciešama NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801), tikai pēc tam var apstrādāt NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801).
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
- Strādāt ar NeuMoDx™ System drīkst tikai darbinieki, kas apguvuši NeuMoDx™ System lietošanu.

ATSAUCES

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.

PREČU ZĪMES















NeuMoDx[™] ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan[®] ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

STAT-NAT[®] ir SENTINEL CH reģistrēta preču zīme. S.p.A.

Visi pārējie produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas var būt redzamas šajā dokumentā, ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

SIMBOLI

SIMBOLS	NOZĪME
	Lietošanai tikai ar recepti
	Ražotājs
	Izplatītājs
	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus
	Temperatūras ierobežojums
	Glabājiet sausā vietā
	Neizmantojiet atkārtoti
	Sargājiet no gaismas
	Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Izlietot līdz



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)
techsupport@neumodx.com

Uzraudzības ziņojumiem: www.neumodx.com/contact-us

Patents: www.neumodx.com/patents