

REF Kalibrátory NeuMoDx™ HBV Calibrator 800102

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

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 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 a kvantifikaci DNA viru hepatitidy B (Hepatitis B Virus, HBV) v lidské plazmě a séru. Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator se jako implementované v plně automatizované soustavě 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 a séra. Cíl HBV v těchto kalibrátorech má návaznost na 4. mezinárodní standard HBV WHO.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator jsou dodávány v sadě 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 s 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 a séra 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 výsledovatelnost těchto kalibrátorů ke 4. mezinárodnímu standardu HBV WHO laboratořím zajistit, že výsledky testování získané na základě analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay jsou konzistentní napříč šaržemi reagentů, soustavami i pracovníky obsluhy.

PRINCIPY POSTUPU

Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator byly formulovány tak, aby přirozeně imitovaly přirozené vzorky lidské plazmy a séra s obsahem DNA HBV. Zapouzdřený cílový materiál použitý u těchto kalibrátorů umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny a amplifikace s PCR 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 trojmo. Takovéto běžné zpracování kalibrátorů NeuMoDx HBV Calibrator umožňuje laboratořím zajistit přesnost výsledků testu u 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, a neumožní 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	Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator <i>Jednorázové sady kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot HBV pro stanovení validity standardní křivky (1 ampulka na každou hladinu = 1 sada)</i>	1 sada	3

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

REF.	Obsah
201300	Testovací proužek NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>Suché reagensie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro HBV a SPC1</i>
100200	Extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků</i>
900102	Externí kontroly NeuMoDx HBV External Control <i>Jednorázové sady HBV pozitivních a negativních externích kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx HBV Quant Assay</i>
400400	Pufr NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	Promývací reagensie NeuMoDx Wash Reagent
400200	Uvolňovací reagensie NeuMoDx Release Reagent
100100	Zásobník NeuMoDx Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry

Potřebné přístrojové vybavení

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

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrators jsou určeny pouze k použití při diagnostice *in vitro* s testovacím 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 a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsanými v Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI.²
- 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/neumodx-ifu.
- Nepoužívejte opakovaně.


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 s kalibrátory jsou určeny k jednorázovému použití. Rozmrazené kalibrátory lze skladovat při 4 °C, ne 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 v následujících případech:
 - 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 danou 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 z mrazáku a nechte ji stát při teplotě místnosti (15–30 °C), dokud se zcela nerozmrazí.
5. Pro zajištění homogenity je jemně zviřte.
6. Ampulky s kalibrátory 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 příhrádku automatického podavače a k vložení stojanu na pracovní stůl soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
8. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytný k testování k dispozici.
9. Pro vygenerování platných výsledků musejí alespoň 2 ze 3 replikátů přinést výsledky v mezích předdefinovaných parametrů. Nominální cíl kalibrátoru pro nízkou hladinu je 3,7 log₁₀ IU/ml a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je 5,7 log₁₀ 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). V případě, 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 musejí být před získáním výsledků testů ze vzorků zpracovány externí kontroly.

OMEZENÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx HBV Calibrator lze použít pouze ve spojení s testovacími 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 v používání soustavy NeuMoDx System.

REFERENCE

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.














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

R only	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 v Evropském společenství		Prostudujte si návod k použití
	Katalogové číslo		Upozornění
	Číslo šarže		Biologická rizika
	Datum spotřeby		Značka CE

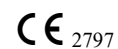


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108 USA

Zadavatel (AUS):
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



Technická podpora / vigilanční hlášení: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents