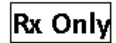



800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit
ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx™ 288 ja NeuMoDx™ 96 Molecular Systems


See pakendi infoleht tuleb enne toote kasutamist hoolikalt läbi lugeda. Pakendi infolehe juhiseid tuleb vastavalt järgida. Analüüsi tulemuste usaldusväärsust ei ole võimalik tagada, kui esinevad kõrvalekalded pakendi infolehe juhistest. Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108. Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx™ 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317. Vt ka testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip kasutusjuhendit (pakendi infoleht)


SIHTOTSTARVE

Kalibraatorikomplekt NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit on ette nähtud kasutamiseks analüüsiga NeuMoDx™ HAdV Quant Assay, et määrata testribade NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip kindla partiiga seotud kalibreerimiskoeffitsient ja seda kasutatakse koos standardkõveraga, et teha kvantitatiivne *in vitro* diagnostiline analüüs süsteemides NeuMoDx™ 288 Molecular System või NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)), et kvantifitseerida adenoviiruse (AdV) DNA inimese plasmaproovides ja uriiniproovides. Nende kalibraatorite AdV on kalibreeritud vastavalt kaubanduslikult saada olevale kapseldatud ja kuumusega inaktiveeritava adenoviiruse standardile, väljendatuna ühikutes koopiat/ml.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Kalibraatorikomplekt NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit koosneb 3 madalast positiivsest kalibraatorist, 3 kõrgest positiivsest kalibraatorist, ühest puhvrst NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer ja 6 tühjast katsutist. Üks kalibraatorikomplekt koosneb ühest madalast positiivsest ja ühest kõrgest positiivsest kalibraatorist, mis on suletud ühte alumiiniumist kotti koos väikese oranži kuivatusaine kotikesega. Üht kalibraatorikomplekti töödeldakse iga 90 päeva tagant või iga uue testribade NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips partii korral, et saada analüüsi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kehtiv kalibreerimine. Mõlemad AdV kalibraatorid sisaldavad kõrge ja madala kalibraatori jaoks sünteetilise AdV sihtmärk-nukleiinhappe kuivatatud graanulit vastavalt kontsentratsioonis 5 log₁₀ koopiat/ml või 3 log₁₀ koopiat/ml. Kuivatatud AdV kalibraatorid tuleb hüdreeerida kompleksis sisalduva puhvriga NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer.

Analüüs NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kombineerib automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-iga, et tuvastada kvantitatiivselt AdV DNA inimese plasma-/seerumi- ja uriiniproovides.

Töödeldud kalibraatoreid NeuMoDx™ HAdV Calibrators rakendatakse salvestatud standardkõverale ja kasutatakse, et genereerida kalibreerimiskoeffitsient, mida kasutatakse standardkõvera automaatseks kohandamiseks süsteemide või testriba partiide vaheliste väikeste erinevuste järgi. Seejärel on võimalik AdV DNA täpne kvantifitseerimine analüüsitud inimese kliiniliste proovidega kasutades nii standardkõverat kui ka süsteemi/partii põhise kalibreerimiskoeffitsienti.

Lisaks võimaldab nende kalibraatorite jälgitavus kaubanduslikult saada olevate kapseldatud ja kuumusega inaktiveeritavate adenoviiruse standardini koopiat/ml tagada, et testribade NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips kasutamisel saadud analüüsitulemused on järjepidevad reaktiivi partiide, süsteemide ja kasutajate lõikes.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Kalibraatorikomplekt NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit võimaldab kontrollida efektiivset nukleiinhappe ekstraheerimist ning amplifikatsiooni ja ka tuvastamist reaalaaja PCR-iga, võimaldades seega kalibreerida kogu testimisprotsessi. Ühte nende väliste kalibraatorite komplekti, mis koosneb 1 kõrgest kalibraatorist ja 1 madalast kalibraatorist, tuleb töödelda iga 90 päeva tagant või seadme, tarkvara või testribade reaktiivipartii vahetumisel. Seade töötleb iga kalibraatorit automaatselt kolmes korduses. Kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit selline rutiinne töötlemine võimaldab laboritel tagada testitulemuste efektiivsuse inimeste kliinilistes näidistes, mida on töödeldud kehtivusperioodi jooksul.

Seadme NeuMoDx™ System tarkvara hoiatab kasutajat automaatselt, kui kalibreering on vajalik. Töötlemise ajal kontrollib seadme NeuMoDx™ System tarkvara automaatselt kalibraatori vastuvõtukriteeriume. Kui vähem kui kaks kalibraatori kordust on kehtivad, muudab tarkvara automaatselt kalibraatori kehtetuks. Kehtetuks muudetud kõrget ja/või madalat kalibraatorit tuleb uue (uute) kalibraatori(te)ga uuest testita.

Pärast kalibraatorite NeuMoDx™ HAdV Calibrators õnnestunud töötlemist salvestab süsteemi tarkvara töödeldud kalibraatorite kehtivuse automaatselt 90 päevaks, välja arvatud juhul, kui süsteemis toimub muudatus, mis põhjustab kehtivusperioodi aegumist. Seadme NeuMoDx™ System tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui eelnevalt töödeldud kalibraatori kehtivusperiood saab läbi, et töödelda neid välist kalibraatoreid.

REAKTIIVID/KULUKAUBAD
Kaasasolevad materjalid

VIITENR	Sisu	Teste ühikus	Testide koguarv kompleksis
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit HAdV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus (1 vialal 5 log ₁₀ koopiat/ml ja 1 vialal 3 log ₁₀ koopiat/ml kuivatatud DNA-d = 1 komplekt)	1 komplekt	3

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad reaktiivid ja kulukaubad (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

VIITENR	Sisu
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad HAdV-spetsiifilisi sonde ja primereid TaqMan® ning SPC1-spetsiifilisi TaqMan®-i sonde ja primereid.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Ühekordselt kasutatavad positiivsete ja negatiivsete kontrollproovide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx HAdV Quant Assay päevane kehtivus
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE (1000 µl)

Vajalikud mõõteseadmed

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

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kalibraatorikomplekt NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult koos testribaga NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip seadmes NeuMoDx™ Systems.
- Ärge kasutage kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, kui turvasulgur on katki või kui pakend on saabumisel kahjustatud.
- Ärge kasutage kulukaupu ega reaktiive, kui kaitsekott on saabumisel avatud või katki.
- Ärge segage amplifitseerimise reaktiividega teistest kaubanduslikest komplektidest.
- Hoidke kõiki kalibraatoreid NeuMoDx™ HAdV Calibrators niiskuse eest kaitstult alumiiniumist ümbrikutes koos väikese oranži kuivatusaine kotikesega.
- Kuna kalibraatorid sisaldavad AdV sihtmaterjali, tuleks neid käsitseda ettevaatlikult, kuna testi proovidega ristsaastumine võib anda valepositiivse tulemuse.
- Käideldge proove alati nii, nagu need oleksid nakkusohtlikud, ja materjalide korral, mis sisaldavad või mille korral kahtlustate, et need sisaldavad nakkustekitajaid, tuleb vastavalt rakendada ohutuid laboriprotseduure, nagu on kirjeldatud OSHA dokumendis „Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2²“ või vastavalt muule asjakohasele bioohutuspraktikale^{3,4}.
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx™-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on (vastavalt vajadusele) esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikaalne riba teksti servas näitab muudatusi võrreldes eelmise kasutusjuhendi versiooniga.
- Mitte korduskasutada.

TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS

- Kalibraatorikomplekt NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit tarnitakse toatemperatuuril (+15 °C/+30 °C).
- Soovitav on kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit stabiilsuse tagamiseks hoiustada seda temperatuuril +15 °C / +30 °C.
- Kalibraatori vialid (taastatud kalibraatorid ja/või tühjad katsutid) on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake järelejäänud taastatud kalibraatorid NeuMoDx™ HAdV Calibrators ära.
- Visake pärast kasutamist kasutamata materjal bioohutlikesse jäätmetesse, kuna materjal sisaldab mittenakkuslikku sihtmärk-DNA-d ja võib põhjustada saastumisohtu.

KASUTUSJUHEND

- Kalibraatorikomplekti NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) tuleb töödelda järgmiste olukordade korral.
 - Eelmise kalibreerimise kehtivus on aegunud (üle 90 päeva).
 - Seadmetel NeuMoDx™ System(s) ei ole kalibreerimise kehtivus kindlaks määratud.
 - Kalibreerimise kehtivus ei ole kindlaks määratud uue testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip partiiga.
 - Seadme NeuMoDx™ System tarkvara on muudetud.

2. Kui kehtiv kalibreering puudub, nõuab seade NeuMoDx™ System kasutajalt kalibraatorite (ja väliste kontrollide) töötlemist, et proovi tulemusi saaks esitada.
3. Kui vajalikud on kalibraatorid, taastage kalibraatorid NeuMoDx™ HAdV calibrators (1 kõrge kalibraator ja 1 madal kalibraator reaktiivi partii kohta), järgides allpool esitatud juhiseid.

NeuMoDx HAdV Calibrator	Sildi värviskeem
Kõrge kalibraator (High Calibrator, HC)	Roheline
Madal kalibraator (Low Calibrator, LC)	Sinine

4. Lõigake alumiiniumkotid külgmiste sälkudega tähistatud kohalt.
5. Eemaldage kalibraatori NeuMoDx™ HAdV Calibrator katsutid (KÕRGE ja MADAL) kottidest vahetult enne kasutamist.
6. Enne kasutamist veenduge, et kotid on korralikult suletud ja kuivatusaine kotikesed on endiselt sees. Kasutage ainult kahjustamata pakendeid.
7. Kui kuivatusaine kotikesed muutuvad oranžist roheliseks, visake alumiiniumkotid ja nende sisu ära.
8. Tsentrifugeerige enne avamist kalibraatori NeuMoDx™ HAdV Calibrator mõlemat katsutit (KÕRGE ja MADAL), tagamaks, et DNA on katsuti;
9. Keeristage puhvrit NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer ja taastage kalibraatori NeuMoDx™ HAdV Calibrator mõlemad katsutid (KÕRGE ja MADAL) 1900 µl puhvriga NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer. Kalibreerimiskatsutid on soovitatav taastada vahetult enne kasutamist. Taastatud kalibraatorite katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks.
10. Sulgege mõlemad kalibraatori katsutid korgiga ja keeristage 30 sekundit, kuni kuivatatud DNA on resuspendeeritud.
11. Tsentrifugeerige kalibraatori NeuMoDx™ HAdV Calibrator mõlemat katsutit mõni sekund keskmisel kiirusel, et eemaldada korgilt jäägid ja kõrvaldada mullid/vaht.
12. Enne järgmise etapi juurde liikumist inkubeerige resuspendeeritud kalibraatoreid toatemperatuuril 20 minutit.
13. Keeristage kalibraatori NeuMoDx™ HAdV Calibrator mõlemat katsutit mõni sekund keskmisel kiirusel ja tsentrifugeerige neid mõni sekund keskmisel kiirusel.
14. Kandke katsuti kogu sisu üle tühja märgistatud sekundaarsesse katsutisse (komplektis kalibraatori NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC) katsuti, kalibraatori NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC) katsuti). Kumbki taastatud kalibraator on soovitatav viia sekundaarsesse tühja katsutisse vahetult enne kasutamist. Nii taastatud kalibraatorid kui ka sekundaarsed katsutid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
15. Laadige kalibraatori katsutid standardsesse 32 katsutiga proovikandjasse.
16. Asetage proovikatsutikandja automaatlaadija riulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx™ System.
17. Seade NeuMoDx™ System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
18. Kehtivate tulemuste genereerimiseks peab vähemalt kaks kolmest kordusest andma tulemuse eelnevalt määratletud parameetrite piires. Madala kalibraatori nominaalne sihtmärk on 3,0 log₁₀ koopiat/ml ja kõrge kalibraatori nominaalne sihtmärk on 5,0 log₁₀ koopiat/ml.

NeuMoDx HAdV Calibrator	HAdV tulemus
Kõrge kalibraator (High Calibrator, HC)	2/3 kalibraatorit kehtivad
Madal kalibraator (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibraatorit kehtivad

19. Kalibraatorite vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a. Kui ühe või mõlema kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, siis töödelge ebaõnnestunud kalibraatorit/kalibraatoreid uuesti, kasutades uut viaali. Juhul kui ühe kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, saab korrata ainult ebaõnnestunud kalibraatori kontrolli, kuna süsteem ei nõua kasutajalt mõlema kalibraatori uuesti kasutamist.
 - b. Probleemi kestmisel võtke ühendust ettevõttega NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. Väliste kontrolli komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) tuleb töödelda pärast kalibraatori kehtivuse määramist ja enne inimese kliinilistest proovidest testitulemuste saamist.

PIIRANGUD

- Kalibraatoreid NeuMoDx™ HAdV Calibrator võib kasutada ainult koos testribadega NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips seadmes NeuMoDx™ System.
- Testriba NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip kehtiv kalibreering komplektiga NeuMoDx™ HAdV External Calibrator Kit (REF 800801) on vajalik enne väliste kontrolli komplekti NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) töötlemist.
- Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
- Seadet NeuMoDx™ System tohib kasutada ainult seadme NeuMoDx™ System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

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.

KAUBAMÄRGID















NeuMoDx[™] on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan[®] on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

STAT-NAT[®] on ettevõtte SENTINEL CH. S.p.A. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

SÜMBOLID

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ainult retseptiga kasutamiseks
	Tootja
	Turustaja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente
	Temperatuuripiirangud
	Hoida kuivas
	Mitte korduskasutada
	Mitte jätta valguse kätte
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kasutamiseks



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

Järelevalve analüüs: www.neumodx.com/contact-us

Patent:
www.neumodx.com/patents