

REF 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

R only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā sistēmā NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System

lelīktna atjauninājums skatiet vietnē: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108
Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317
Skatiet arī NeuMoDx HBV Quant Test Strip lietošanas instrukciju; daļas Nr. 40600136

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx HBV Calibrators ir daļa no NeuMoDx HBV Quant Assay, *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa B hepatīta vīrusa (HBV) DNS noteikšanai un kvantitatīvai noteikšanai cilvēka plazmā un serumā. Veicot testēšanu pilnībā automatizētājā sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)), kalibratorus NeuMoDx HBV Calibrators izmanto, lai noteiktu ar NeuMoDx HBV Quant Test Strip konkrētas partijas standarta līkni saistītu kalibrācijas koeficientu, līdz ar to ir iespējama precīza HBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas un seruma parauga materiālos. HBV mērķis šajos kalibratoros ir izsekojams atbilstoši PVO 4. HBV starptautiskajam standartam.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx HBV Calibrators komplektā ir trīs pāri vāji pozitīvu un ļoti pozitīvu kalibratoru. Vienu vāji pozitīvu un vienu ļoti pozitīvu kalibratoru (1 komplektu) apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx HBV Quant Test Strips partiju, lai noteiktu derīgu NeuMoDx HBV Quant Assay kalibrāciju. Abi HBV kalibratori satur neinfekciozu iekapsulētu HBV mērķi, kas ir atšķaidīts atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, ASV).

NeuMoDx HBV Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama HBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas un seruma parauga materiālos. NeuMoDx HBV Calibrators apstrādē iegūtos rezultātus lieto saglabātajai standarta līknei un izmanto, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmelišu partiju niecīgajām atšķirībām. Izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu, iespējama precīza HBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka klīniskajos paraugos.

Turklāt šo kalibratoru izsekojamība atbilstoši PVO 4. HBV starptautiskajam standartam laboratorijām ļauj nodrošināt ar NeuMoDx HBV Quant Assay iegūto rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx HBV Calibrators ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas un seruma parauga materiālus, kas satur HBV DNS. Šajos kalibratoros izmantotais iekapsulētais mērķa materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrakciju un reāllaika PQR amplifikāciju un noteikšanu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Vienu kalibratoru komplektu apstrādā ik pēc 90 dienām vai mainot NeuMoDx System, programmatūru vai NeuMoDx HBV Quant Test Strip partiju. NeuMoDx System katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx HBV Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu precizitāti. Šie kalibratori tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai HBV testēšanai.

Programmatūra sistēmā NeuMoDx System automātiski brīdina operatoru, ja ir nepieciešama kalibrēšana. Apstrādes laikā NeuMoDx System programmatūra automātiski pārbauda kalibratora akceptēšanas kritērijus. Ja ir derīgi mazāk nekā divi kalibratora atkārtojumi, programmatūra testēšanas reizi automātiski atzīst par nederīgu. Nederīgā testēšanas reizē apstrādātie paraugi jātestē vēlreiz, izmantojot jaunu kalibratoru un kontrolmateriālu komplektu.

Pēc sekmīgas NeuMoDx HBV Calibrators apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā nav kādas izmaiņas, kuru dēļ derīguma termiņš beidzas. Kad būs beidzies iepriekš apstrādāto kalibratoru derīguma termiņš, NeuMoDx System programmatūra automātiski informēs lietotāju, ka jāapstrādā jauni kalibratori, un neļaus apstrādāt pacientu paraugus, kamēr nebūs noteikts jauns termiņš.



REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

ATS	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
800102	NeuMoDx HBV Calibrators <i>Vienreizlietojami HBV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (pa 1 katru līmeņa flakonam = 1 komplekts)</i>	1 komplekts	3

Nepieciešamie materiāli, kas jāiegādājas atsevišķi (iegādājami atsevišķi no NeuMoDx)

ATS	Saturs
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>Sausie PĶR reaģenti, kas satur HBV un SPC1 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i>
900102	NeuMoDx HBV External Controls <i>Vienreizlietojami HBV pozitīvu un negatīvu ārējo kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx HBV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

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



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx HBV Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx HBV Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx HBV Calibrators nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Vietas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) atrodamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Nelietot atkārtoti.



PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILĪTĀTE

- NeuMoDx HBV Calibrators transportē sausajā ledū, lai kalibratorus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx HBV Calibrators ir ieteicams glabāt no -15 °C līdz -20 °C temperatūrā, lai saglabātos kalibratoru stabilitāte.
- Kalibratoru flakoni ir paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus kalibratorus var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 24 stundām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx HBV Calibrators nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstami atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kalibratori, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx HBV Calibrators jāapstrādā šādos gadījumos:
 - a. Beidzies iepriekš noteiktais kalibrācijas derīguma termiņš (pagājušas 90 dienas)
 - b. Kalibrācijas derīgums nav noteikts sistēmās NeuMoDx System(s)
 - c. Kalibrācijas derīgums nav noteikts konkrētai NeuMoDx HBV Quant Test Strips partijai
 - 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 HBV Calibrators (1 augšējās vērtības kalibrаторu un 1 apakšējās vērtības kalibrаторu):

NeuMoDx HBV Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
Augšējās vērtības kalibrators (HCHBV)	Zaļš
Apakšējās vērtības kalibrators (LCHBV)	Zils

4. Izņemiet no saldētavas un novietojiet istabas temperatūrā (15–30 °C) NeuMoDx HBV Calibrators komplektu, lai kalibratori pilnībā atkūst.
5. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
6. Kalibrаторu flakonus ievietojiet standarta 32 parauga materiālu stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
7. Parauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu NeuMoDx System darbgaldā.
8. NeuMoDx System atpazīs svītrkodu un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
9. Lai ģenerētu derīgus rezultātus, vismaz 2 atkārtojumos no 3 atkārtojumiem jāiegūst rezultāti, kas atbilst iepriekšnoteiktajiem parametriem. Apakšējās vērtības kalibrатора nominālais mērķis ir 3,7 log₁₀SV/ml, un augšējās vērtības kalibrатора nominālais mērķis ir 5,7 log₁₀ SV/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV rezultāts
Augšējās vērtības kalibrators (HCHBV)	Derīgi 2/3 kalibrаторiem
Apakšējās vērtības kalibrators (LCHBV)	Derīgi 2/3 kalibrаторiem

10. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kalibrаторu rezultāti nav atbilstoši.
 - a. Ja viena vai abu kalibrаторu derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgos kalibrаторus, izmantojot jaunus flakonus. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibrаторam, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibrатора pārbaudi, jo NeuMoDx System neprasa, lai lietotājs vēlreiz analizētu abus kalibrаторus.
 - b. Ja problēma netiek novērsta, sazinieties ar NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Ārējie kontrolmateriāli jāapstrādā *pēc* kalibrаторu derīguma noteikšanas un pirms paraugu testu rezultātu iegūšanas.

IEROBEŽOJUMI

1. Kalibrаторus NeuMoDx HBV Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx HBV Quant Test Strips sistēmā NeuMoDx System.
2. Nepieciešama NeuMoDx HBV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx HBV Calibrators, *tikai pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx HBV External Controls.
3. Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
4. Strādāt ar NeuMoDx System drīkst tikai darbinieki, kas ir apguvuši zināšanas par NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES

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.








PREČU ZĪMES

NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

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

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

 R only	Lietošanai tikai ar recepti		Temperatūras robežvērtība
	Ražotājs		Nelietot atkārtoti
	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai		Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Skatīt lietošanas instrukciju
	Kataloga numurs		Uzmanību!
	Partijas kods		Bioloģiskie riski
	Derīguma termiņš		CE zīme

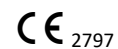


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Sponsors (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



Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support@qiagen.com

Patents: www.neumodx.com/patents