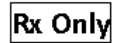



**800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators**

**PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone**


Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem pasków testowych NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ 288 Molecular System i NeuMoDx™ 96 Molecular System



*Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę dołączoną do opakowania. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.*

*Nie można zagwarantować wiarygodności wyników oznaczenia w przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.*

*Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx™ 288 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600108*

*Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx™ 96 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600317*

*Patrz również dokument NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania)*



### PRZEZNACZENIE

Kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators są przeznaczone do użycia z oznaczeniem NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay do ustalania współczynnika kalibracji powiązanego z daną serią pasków testowych NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip i używanego w połączeniu z krzywą wzorcową do wykonywania dokładnego ilościowego testu diagnostycznego *in vitro* w systemie NeuMoDx™ 288 Molecular System lub NeuMoDx™ 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx™ System) w celu ilościowego oznaczenia i różnicowania DNA wirusa opryszczki pospolitej typu 1 (HSV-1, ludzkiego alfaherpeswirusa 1) i/lub DNA wirusa opryszczki pospolitej typu 2 (HSV-2, ludzkiego alfaherpeswirusa 2).

### PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators są dostarczane w pakiecie składającym się z 3 zestawów kalibratorów dla wirusa HSV-1, 3 zestawów kalibratorów dla wirusa HSV-2, dwóch fiolek z buforem NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer oraz 12 pustych probówek.

Każdy z zestawów kalibratorów dla wirusa HSV-1 lub wirusa HSV-2 składa się z jednego kalibratora słabo pozytywnego oraz jednego kalibratora silnie pozytywnego, zamkniętych w pojedynczych aluminiowych saszetkach z małą pomarańczową torebką zawierającą środek osuszający.

Odpowiadający danemu patogenowi docelowemu zestaw, składający się z jednego kalibratora słabo pozytywnego i jednego kalibratora silnie pozytywnego, jest analizowany co 90 dni lub z każdą nową serią paska testowego NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip w celu ustalenia ważnej kalibracji dla oznaczenia NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Kalibratory odpowiadające wirusom HSV-1 i HSV-2 zawierają osuszony osad syntetycznego docelowego kwasu nukleinowego wirusów HSV-1 i HSV-2 w stężeniu 5,12 log<sub>10</sub> kopii/ml lub 3,12 log<sub>10</sub> kopii/ml odpowiednio dla kalibratora o wysokim i o niskim stężeniu. Kalibratory z osuszonym materiałem wirusa HSV-1/HSV-2 muszą zostać uwodnione przy użyciu buforu NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer dostarczanego w zestawie.

W oznaczeniu NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji DNA w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję DNA wirusa HSV-1 i/lub wirusa HSV-2 w próbkach ludzkiego osocza.

Wyniki przeanalizowanych kalibratorów NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators zostaną naniesione na zapisaną krzywą wzorcową i użyte do wygenerowania współczynnika kalibracji, który służy do automatycznego dostosowywania krzywej wzorcowej w odpowiedzi na niewielkie różnice między systemami lub seriami pasków testowych. Na podstawie krzywej wzorcowej oraz współczynnika kalibracji wyznaczonego dla danego systemu/serii można przeprowadzić dokładne ilościowe oznaczenie DNA wirusów HSV-1 i HSV-2 w badanych ludzkich próbkach klinicznych.

### ZASADY PROCEDURY

Kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators są wymagane do skalibrowania całej procedury testu. Jeden zestaw tych kalibratorów — składający się z 1 kalibratora o wysokim stężeniu i 1 kalibratora o niskim stężeniu dla każdego patogenu docelowego — należy analizować co 90 dni lub przy każdej zmianie systemu, oprogramowania lub serii odczynników pasków testowych; system automatycznie analizuje każdy kalibrator w trzech powtórzeniach. Rutynowa analiza kalibratorów NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w okresie ważności kalibracji.

Oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie powiadamia operatora o konieczności wykonania kalibracji. Podczas przetwarzania kalibratorów oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie weryfikuje kryteria akceptacji kalibratora. W przypadku otrzymania ważnych wyników dla mniej niż dwóch powtórzeń kalibratora, cała analiza zostanie automatycznie unieważniona przez oprogramowanie. Próbkę z unieważnionej analizy należy przetestować ponownie, używając w tym celu nowego zestawu kalibratorów i kontroli.

Po pomyślnym przeanalizowaniu kalibratorów NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność przeanalizowanych kalibratorów na okres 90 dni, o ile wcześniej nie nastąpi w systemie zmiana, która spowoduje wygaśnięcie tego okresu. Oprogramowanie systemu NeuMoDx™ System automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przeanalizowania tych kalibratorów po upływie okresu ważności uprzednio przeanalizowanych kalibratorów.

### ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

#### Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba zestawów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
800900	<b>Kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators</b> <i>Zestawy kalibratorów o wysokim i o niskim stężeniu wirusów HSV-1 i HSV-2, przeznaczone do ustalania krzywych wzorcowych; jednorazowego użytku (1 fiołka z osuszonym DNA w stężeniu 5,12 log<sub>10</sub> kopii/ml i 1 fiołka z osuszonym DNA w stężeniu 3,12 log<sub>10</sub> kopii/ml = 1 zestaw)</i>	1 zestaw	3

#### Odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
202400	<b>Paski testowe NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip</b> <i>Liofilizowane odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HSV-1, sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HSV-2 oraz sondy TaqMan® i startery swoiste dla kontroli SPC1.</i>
100200	<b>Płytki NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek.</i>
900901	<b>Kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls</b> <i>Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusów HSV-1 i HSV-2 do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx™ Quant Assay; jednorazowego użytku.</i>
400400	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Końcówki Hamilton CO-RE (300 µl) z filtrami</b>
235905	<b>Końcówki Hamilton CO-RE (1000 µl) z filtrami</b>

Szczegółowe informacje dotyczące odczynników i materiałów eksploatacyjnych można znaleźć w dołączonych do nich ulotkach

#### Wymagany sprzęt

System NeuMoDx™ 288 Molecular System (NR REF. 500100) lub system NeuMoDx™ 96 Molecular System (NR REF. 500200).

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators są przeznaczone wyłącznie do użytku z paskami testowymi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ System na potrzeby diagnostyki *in vitro*.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators, jeśli plomba zabezpieczająca jest naruszona lub dostarczone opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać materiałów eksploatacyjnych ani odczynników, jeśli dostarczona saszetka ochronna jest otwarta lub uszkodzona.
- Nie mieszać z odczynnikami do amplifikacji z innych zestawów dostępnych na rynku.
- Nie używać ponownie.
- Kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators należy chronić przed wilgocią i przechowywać w oryginalnych kopertach aluminiowych z dedykowanymi małymi pomarańczowymi torebkami ze środkiem osuszającym.
- Ze względu na to, że kalibratory zawierają materiał docelowy wirusów HSV-1 i HSV-2, należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek badanych tym materiałem może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnych wyników.
- Należy zawsze traktować próbki jak materiał zakaźny i postępować z nimi zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, takimi jak procedury opisane w normie dotyczącej pracy z patogenami krwiopochodnymi<sup>1</sup> opracowanej przez organizację OSHA. Podczas pracy z materiałami, które zawierają czynniki zakaźne lub w przypadku których istnieje podejrzenie, że zawierają takie czynniki, należy zawsze postępować zgodnie z wymogami poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2<sup>2</sup> lub stosować inne odpowiednie praktyki zapewniające bezpieczeństwo biologiczne<sup>3,4</sup>.
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.

- Usuwać niezużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynniki i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx™ należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitylowe.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS); można je znaleźć pod adresem [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Pionowy pasek na marginesie wskazuje zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji instrukcji użycia.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.

### PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Dostarczane kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators podczas transportu są przechowywane w temperaturze pokojowej (od +15°C do +30°C).
- W celu zapewnienia stabilności kalibratorów NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators zalecane jest, aby przechowywać je w temperaturze od +15°C do +30°C.
- Fiolki z kalibratorami (rekonstruowane kalibratory i/lub puste próbówki) są przeznaczone do jednorazowego użytku. Po użyciu należy wyrzucić pozostałości zrekonstruowanych kalibratorów NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators.
- Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany materiał do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, gdyż materiał zawiera niezakaźny docelowy DNA, który stwarza ryzyko zanieczyszczenia.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Należy przeprowadzić analizę kalibratorów NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (NR REF. 800900), jeśli wystąpiła jedna z poniższych sytuacji:
  - a. wygasła ważność uprzednio ustalonej kalibracji (upłynęło 90 dni);
  - b. nie ustalono ważności kalibracji w systemach NeuMoDx™ System;
  - c. nie ustalono ważności kalibracji dla nowej serii pasków testowych NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip;
  - d. wprowadzono zmiany w oprogramowaniu systemu NeuMoDx™ System lub pliku ADF.
2. Oznaczenie NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay jest używane z dwoma różnymi krzywymi kalibracyjnymi — jedną odpowiadającą wirusowi HSV-1, natomiast drugą odpowiadającą wirusowi HSV-2 — osadzonymi w pliku definicji oznaczenia wirusa HSV 1/2 (Assay Definition File, ADF).
3. Jeśli ważna kalibracja nie jest dostępna, system NeuMoDx™ System wyświetli monit o przeanalizowanie kalibratorów (i kontroli zewnętrznych), aby analizowanie próbek było możliwe.
4. Jeśli wymagana jest analiza kalibratorów, należy zrekonstruować kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (1 zestaw dla wirusa HSV-1: 1 kalibrator o wysokim stężeniu i 1 kalibrator o niskim stężeniu na serię odczynników; 1 zestaw dla wirusa HSV-2: 1 kalibrator o wysokim stężeniu i 1 kalibrator o niskim stężeniu na serię odczynników), postępując zgodnie z poniższymi krokami:

Kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Kolor etykiety	Id. kodów kreskowych
<b>HSV-1</b>		
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Zielony	HCHV1
Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Niebieski	LCHV1
<b>HSV-2</b>		
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Pomarańczowy	HCHV2
Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Fioletowy	LCHV2

5. Przeciąć aluminiowe szaszetki z wymaganymi kalibratorami w miejscu wskazywanym przez nacięcia po bokach.
6. Wyjąć próbówki z kalibratorami NeuMoDx™ HSV-1 Calibrators (WYSOKI i NISKI) i/lub próbówki z kalibratorami NeuMoDx™ HSV-2 Calibrators (WYSOKI i NISKI) z szaszetek bezpośrednio przed ich użyciem.
7. Przed użyciem należy sprawdzić, czy szaszetki są szczelnie zamknięte i czy znajdują się w nich torebki ze środkiem osuszającym. Używać tylko nieuszkodzonych opakowań.
8. W przypadku zmiany koloru torebek ze środkiem osuszającym z pomarańczowego na zielony należy wyrzucić szaszetki aluminiowe i ich zawartość.
9. Przed otwarciem próbek z kalibratorami NeuMoDx™ HSV-1 Calibrators (WYSOKI i NISKI) i/lub NeuMoDx™ HSV-2 Calibrators (WYSOKI i NISKI) należy je najpierw odwirować, aby upewnić się, że DNA znajduje się na ich dnie.

10. Wytrząsać bufor NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer, a następnie zrekonstruować kalibratory NeuMoDx™ HSV-1 Calibrators (WYSOKI i NISKI) i/lub NeuMoDx™ HSV-2 Calibrators w probówkach przy użyciu 1900 µl buforu NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. Zrekonstruowane kalibratory w probówkach są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
11. Zamknąć wszystkie próbki z kalibratorami, a następnie wytrząsać je przez 30 sekund dopóki osuszony DNA nie zostanie ponownie zawieszony.
12. Wirować próbki z kalibratorami NeuMoDx™ HSV-1 Calibrators (WYSOKI i NISKI) i/lub NeuMoDx™ HSV-2 Calibrators (WYSOKI i NISKI) przez kilka sekund ze średnią prędkością, aby usunąć z zatyczki wszelkie pozostałości materiału i pozbyć się pęcherzyków powietrza / piany.
13. Przed użyciem inkubować przez co najmniej 20 minut w temperaturze pokojowej.
14. Wytrząsać próbki z kalibratorami NeuMoDx™ HSV-1 Calibrators (WYSOKI i NISKI) i/lub NeuMoDx™ HSV-2 Calibrators (WYSOKI i NISKI) przez kilka sekund ze średnią prędkością, a następnie wirować je przez kilka sekund ze średnią prędkością.
15. Całą zawartość poszczególnych próbek przenosić do odpowiednich, pustych, oznaczonych próbek wtórnych (próbki NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC), NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC), NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC), NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC); dostarczane w zestawie). Zrekonstruowane kalibratory i próbki wtórne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
16. Załadować próbki z kalibratorami do standardowego nośnika próbek na 32 próbki.
17. Umieścić nośnik próbek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx™ System, korzystając z ekranu dotykowego.
18. System NeuMoDx™ System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę próbek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane do przeprowadzenia testów.
19. W celu wygenerowania ważnych wyników co najmniej 2 z 3 powtórzeń muszą dać wyniki mieszczące się we wstępnie zdefiniowanym zakresie parametrów. Nominalne stężenie cząsteczki docelowej dla kalibratora o niskim stężeniu wynosi 3,12 log<sub>10</sub> kopii/ml, a dla kalibratora o wysokim niskim stężeniu — 5,12 log<sub>10</sub> kopii/ml.

Kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Wynik
<b>HSV-1</b>	
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Co najmniej 2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Co najmniej 2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
<b>HSV-2</b>	
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Co najmniej 2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Co najmniej 2/3 kalibratory z ważnym wynikiem

20. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kalibratorów należy postępować w następujący sposób:
  - a. Jeśli jeden z kalibratorów lub oba kalibratory nie przejdą kontroli ważności dla wirusa HSV-1 lub wirusa HSV-2, należy ponownie przeanalizować kalibratory, których analiza została zakończona niepowodzeniem, korzystając z nowych fiolek. W przypadku, gdy tylko jeden z kalibratorów nie przejdzie kontroli ważności, możliwe jest przeanalizowanie tylko tego kalibratora, ponieważ system nie wymaga od użytkownika ponownej analizy obu kalibratorów.
  - b. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN.
21. Kontrole zewnętrzne NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (NR REF. 900901) należy poddać analizie po ustaleniu ważności kalibracji, przed uzyskaniem wyników testów ludzkich próbek klinicznych.

### OGRANICZENIA

1. Kalibratory NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx™ Molecular System.
2. Analizę kontroli zewnętrznych NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (NR REF. 900901) można przeprowadzić pod warunkiem, że dostępna jest ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (NR REF. 800900).
3. Nieprawidłowe postępowanie z produktem, przechowywanie produktu lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
4. System NeuMoDx™ Molecular System może być używany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx™ Molecular System.

### LITERATURA

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.















### ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx<sup>™</sup> HSV 1/2 jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan<sup>®</sup> jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

Wszystkie pozostałe nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

### SYMBOLE

SYMBOL	ZNACZENIE
	Wyłącznie na receptę
	Producent
	Dystrybutor
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga, zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą
	Zakres temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem
	Zawiera odczynniki wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Data ważności



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano, Italy

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)

Wsparcie techniczne: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem  
(vigilance): [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)