

**800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators****POZOR: Samo za izvoz v ZDA**

Za diagnostično uporabo *in vitro* z NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip na molekularnih sistemih NeuMoDx™ 288 in NeuMoDx™ 96 Molecular System



*Pred uporabo izdelka pozorno preberite ta navodila. Navodila ustrezno upoštevajte.*

*V primeru kakršnih koli odstopanj od teh navodil ni mogoče zagotoviti, da bodo rezultati testa verodostojni.*

*Za podrobna navodila glejte Priložnik za uporabo NeuMoDx™ 288 Molecular System; št. dela 40600108*

*Za podrobna navodila glejte Priložnik za uporabo NeuMoDx™ 96 Molecular System; št. dela 40600317*

*Glejte tudi navodila za uporabo testnega traku NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (priložena traku)*

**NAMEN UPORABE**

Kalibratorji NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator so namenjeni za uporabo s testom NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay za določanje koeficienta kalibracije, ki je povezan z določeno serijo testnih trakov NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip in se uporablja skupaj s standardno krivuljo za izvajanje natančnega kvantitativnega diagnostičnega testa *in vitro* na sistemu NeuMoDx™ 288 Molecular System ali NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistem(-i) (NeuMoDx™ System)) za kvantifikacijo in diferenciacijo DNK virusa herpesa simpleksa tipa 1 (HSV-1, humani herpesvirus alfa 1) in/ali DNK virusa herpesa simpleksa tipa 2 (HSV-2, humani herpesvirus alfa 2).

**POVZETEK IN RAZLAGA**

Kalibratorji NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator so na voljo v kompletu, ki vsebuje 3 sete kalibratorjev za HSV-1, 3 sete kalibratorjev za HSV-2, dve viali pufra NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer in 12 praznih epruvet.

Vsak set kalibratorjev HSV-1 vsebuje en nizko pozitiven in en visoko pozitiven kalibrator v eni aluminijasti vrečki, ki vsebuje tudi majhno oranžno vrečko s sušilom, vsak set kalibratorjev HSV-2 Calibrator za HSV-2 pa prav tako vsebuje en nizko pozitiven in en visoko pozitiven kalibrator v eni aluminijasti vrečki, ki vsebuje tudi majhno oranžno vrečko s sušilom.

Set enega nizko pozitivnega in enega visoko pozitivnega kalibratorja se obdela vsakih 90 dni oziroma z vsako novo serijo kvant. testnih trakov NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip za določanje veljavne kalibracije kvant. testa NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Kalibratorji za HSV-1 in HSV-2 vsebujejo posušeno usedlino sintetične ciljne nukleinske kisline HSV-1 in HSV-2 v koncentraciji 5,12 log<sub>10</sub> kopij/ml za visoki kalibrator oziroma 3,12 log<sub>10</sub> kopij/ml za nizki kalibrator. Posušene kalibratorje HSV-1/ HSV-2 Calibrator je treba hidrirati s pufrom NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer iz kompleta.

Test NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay združuje avtomatizirano ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavo DNK s PCR v realnem času za kvantitativno zaznavo DNK HSV-1 in/ali HSV-2 v človeški plazmi.

Kalibratorji NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator bodo uporabljeni na shranjeni standardni krivulji za pripravo koeficienta kalibracije, ki se uporabi za samodejno prilagajanje standardne krivulje rahlim variacijam med sistemi ali serijami testnih trakov. Uporaba tako standardne krivulje kot koeficienta kalibracije, specifičnega za sistem/serijo, nato omogoči natančno kvantifikacijo DNK HSV-1 in DNK HSV-2 v testiranih človeških kliničnih vzorcih.

**NAČELA POSTOPKA**

Kalibratorji NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator so potrebni za kalibracijo celotnega poteka testiranja. En set teh kalibratorjev – sestavljen iz 1 visokega in 1 nizkega kalibratorja za vsak cilj – se obdela vsakih 90 dni oziroma pri spremembi sistema, programske opreme ali serije reagenta testnega traku; sistem bo vsak kalibrator obdelal samodejno trikrat. Takšna rutinska obdelava kalibratorjev NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator laboratorijem omogoča zagotavljanje učinkovitosti testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v roku veljavnosti.

Ko je potrebna kalibracija, programska oprema sistema NeuMoDx™ System na to samodejno opozori upravljavca. Med obdelavo programska oprema sistema NeuMoDx™ System samodejno pregleda merila za sprejemljivost kalibratorja. Če sta veljavna manj kot dva ponovljena vzorca kalibratorja, programska oprema samodejno razveljavi potek. Vzorce iz neveljavnega poteka je potrebno ponovno testirati z novim sklopom kalibratorjev in kontrol.

Po uspešni obdelavi kalibratorjev NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost obdelanih kalibratorjev za obdobje 90 dni, razen v primeru spremembe sistema, ki povzroči potek obdobja veljavnosti. Programska oprema sistema NeuMoDx™ System samodejno obvesti uporabnika, da te kalibratorje obdela po poteku obdobja veljavnosti obdelanih kalibratorjev.

### REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

#### Potrebni material

REF.	Vsebina	Število setov na enoto	Skupno število testov na set
800900	<b>Kalibratorji NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator</b> <i>Seti visokih in nizkih kalibratorjev HSV-1 in HSV-2 za enkratno uporabo za določanje standardnih krivulj</i> <i>(1 viala s 5,12 log<sub>10</sub> kopij/ml posušene DNK in 1 viala s 3,12 log<sub>10</sub> kopij/ml posušene DNK = 1 set)</i>	1 set	3

#### Potrebni reagenti in potrošni material, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)

REF.	Vsebina
202400	<b>NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip</b> <i>Liofilizirani reagenti PCR, ki poleg SPC1 specifičnih šob in primerjev TaqMan® vsebujejo še HSV-1 specifične šobe in primerje TaqMan® in HSV-2 specifične šobe in primerje TaqMan®.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Posušeni paramagnetni delci, posušen litični encim in kontrole obdelave posušenega vzorca.</i>
900901	<b>NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls</b> <i>Seti pozitivnih in negativnih kontrol HSV-1 in HSV-2 za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx™ Quant Assay.</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>Konice Hamilton CO-RE (300 µl) s filtri</b>
235905	<b>Konice Hamilton CO-RE (1000 µl) s filtri</b>

Za podrobnosti o reagentih in potrošnem materialu glejte zadevna navodila

#### Potrebni instrumenti

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF. 500100) ali NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF. 500200).

### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kalibratorji NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator so namenjeni samo za diagnostično uporabo *in vitro* s testnimi trakovi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, ki se uporabljajo na sistemih NeuMoDx™ System.
- Kalibratorjev NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabe.
- Kalibratorjev NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator ne uporabljajte, če je varnostno tesnilo odprto ali če je ovojnina ob prejemu poškodovana.
- Ne uporabljajte potrošnega materiala ali reagentov, če je zaščitna mošnja ob prejemu odprta ali poškodovana.
- Ne mešajte reagentov za amplifikacijo iz drugih kompletov, ki so na trgu.
- Ne uporabljajte ponovno.
- Kalibratorje NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator shranjujte v njihovi aluminijasti obojnini, ki vsebuje tudi posebno majhno oranžno vrečico s sušilom, za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ker kalibratorji vsebujejo ciljni material HSV-1 in HSV-2, je treba z njimi ravnati previdno, saj lahko navzkrižna kontaminacija s testnimi vzorci povzroči lažno pozitiven rezultat.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, ki so opisani v dokumentu OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>, Biosafety Level 2<sup>2</sup> (Standard OSHA za patogene, ki se prenašajo s krvjo, raven biološke varnosti 2), ali uporabite druge ustrezne prakse za biološko varnost<sup>3,4</sup> za materiale, ki vsebujejo ali bi lahko vsebovali kužne snovi.
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagentne in odpadke odstranite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vseh reagentih in potrošnim materialom NeuMoDx™ uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez praška.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) za vse reagente (če so potrebni) so na voljo na [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- V navpični vrstici ob robu besedila so navedene spremembe v primerjavi s prejšnjo različico navodil za uporabo.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.

### SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Kalibratorji NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator so med prevozom shranjeni na sobni temperaturi (od +15 °C do +30 °C).
- Za zagotovitev stabilnosti je priporočljivo, da so kalibratorji NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator shranjeni pri temperaturi od +15 °C do +30 °C.
- Viala za kalibratorje (rekonstituirani kalibratorji in/ali prazne epruvete) so namenjene le za enkratno uporabo. Po uporabi zavržite rekonstituirane kalibratorje NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator.
- Ves neporabljen material po uporabi odvrzite med biološke odpadke, saj material vsebuje nekužno ciljno DNK in lahko povzroči tveganje za onesnaženje.

### NAVODILA ZA UPORABO

1. Kalibratorje NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (REF. 800900) je treba obdelati v naslednjih primerih:
  - a. Veljavnost predhodno določene kalibracije je potekla (preteklo je več kot 90 dni).
  - b. Veljavnost kalibracije na sistemu(-ih) NeuMoDx™ System ni bila določena.
  - c. Veljavnost kalibracije ni bila določena z novo serijo testnih trakov NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip.
  - d. Programska oprema sistema NeuMoDx™ System ali datoteka ADF je bila spremenjena.
2. Test NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay se uporablja z dvema različnima krivuljama kalibracije, ki sta vgrajeni v definicijsko datoteko testa HSV 1/2 Assay Definition File (ADF), ena za HSV-1 in ena za HSV-2.
3. Če veljavna kalibracija ne obstaja, bo sistem NeuMoDx™ System od uporabnika zahteval, da pred obdelavo vzorcev obdelava kalibratorje (in zunanje kontrole).
4. Če so potrebni kalibratorji, rekonstituirajte kalibratorje NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (1 set za HSV-1 – 1 visok in 1 nizek kalibrator za vsako serijo reagentov, 1 set za HSV-2 – 1 visok in 1 nizek kalibrator za vsako serijo reagentov) po spodnjem postopku:

Kalibratorji NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator	Barvna shema oznak	Id. številke črtnih kod
<b>HSV-1</b>		
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Zelena	HCHV1
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Modra	LCHV1
<b>HSV-2</b>		
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Oranžen	HCHV2
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Vijolična	LCHV2

5. Odrežite aluminijaste vrečke potrebnih kalibratorjev na mestu, ki ga indicirata stranski zarezi.
6. Epruvete s kalibratorjem NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) in/ali kalibratorjem NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) vzemite iz vrečk tik pred uporabo.
7. Pred uporabo vrečk se prepričajte, da so tesno zaprte in da znotraj vsebujejo vrečice s sušilom. Uporabite jih le, če so nepoškodovane.
8. Če se barva vrečic s sušilom spremeni iz oranžne v zeleno, aluminijaste vrečke in njihovo vsebino zavržite.
9. Epruvete s kalibratorjem NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (NIZKIM in VISOKIM) in/ali kalibratorjem NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) pred odpiranjem centrifugirajte, da zagotovite, da bo DNK na dnu epruvete.
10. Z vibracijskim mešalnikom zmešajte pufer NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer in vsako epruveto s kalibratorjem NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) in/ali kalibratorjem NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator rekonstituirajte s 1.900 µl pufera NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. Rekonstituirane epruvete s kalibratorjem so namenjene le za enkratno uporabo.
11. Vsako epruveto s kalibratorjem zaprite s pokrovčkom in jo 30 sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom, da se posušena DNK resuspendira.
12. Epruvete s kalibratorjem NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) in/ali kalibratorjem NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti, da odstranite morebitne ostanke s pokrovčka in mehurke/peno.
13. Pred uporabo inkubirajte najmanj 20 minut pri sobni temperaturi.
14. Epruvete s kalibratorjem NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) in/ali kalibratorjem NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (VISOKIM in NIZKIM) nekaj sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom pri srednji hitrosti, nato pa jih nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti.

15. Vso vsebino vsake epruvete prenesite v označeno prazno sekundarno epruveto (epruveto za NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC), epruveto za NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC), epruveto za NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC) oziroma epruveto za NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC) iz kompleta). Tako rekonstituirani kalibratorji kot sekundarne epruvete so namenjeni le za enkratno uporabo.
16. Epruveti s kalibratorjem naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki.
17. Prenosnik za epruvete s primerki postavite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite v sistem NeuMoDx™ System.
18. Sistem NeuMoDx™ System bo prepoznal črtno kodo in pričel z obdelavo epruvet s primerki, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
19. Za ustvarjanje veljavnih rezultatov morata vsaj 2 od 3 ponovljenih vzorcev prikazati rezultate znotraj vnaprej določenih parametrov. Nazivni cilj nizkega kalibratorja je 3,12 log<sub>10</sub> kopij/ml in nazivni cilj visokega kalibratorja je 5,12 log<sub>10</sub> kopij/ml.

Kalibratorji NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator	Rezultat
<b>HSV-1</b>	
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Veljavni najmanj 2/3 kalibratorjev
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Veljavni najmanj 2/3 kalibratorjev
<b>HSV-2</b>	
Visoki kalibrator (High Calibrator, HC)	Veljavni najmanj 2/3 kalibratorjev
Nizki kalibrator (Low Calibrator, LC)	Veljavni najmanj 2/3 kalibratorjev

20. Ravnanje z odstopajočimi rezultati za kalibratorje je sledeče:
  - a. Če sta en ali oba kalibratorja neuspešna pri preverjanju veljavnosti za HSV-1 ali HSV-2, ponovite obdelavo neuspešnega kalibratorja/neuspešnih kalibratorjev z novo vialo. Če samo en kalibrator ne prestane veljavnosti, je možno ponoviti samo tak kalibrator, saj sistem od uporabnika ne zahteva, da ponovno obdela oba kalibratorja.
  - b. Če težave ne odpravite, stopite v stik s tehnično podporo družbe QIAGEN.
21. Zunanje kontrole NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF. 900901) morajo biti obdelane po tem, ko je bila določena veljavnost kalibratorjev in pred pridobivanjem testnih rezultatov iz človeških kliničnih vzorcev.

### OMEJITVE

1. Kalibratorje NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator lahko uporabite samo v kombinaciji s testnimi trakovi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip na sistemih NeuMoDx™ Molecular System.
2. Preden lahko obdelate zunanje kontrole NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF. 900901), je potrebna veljavna kalibracija testnega traku NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip z uporabo kalibratorjev NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator (REF. 800900).
3. Napačni rezultati se lahko pojavijo zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
4. Upravljanje sistema NeuMoDx™ Molecular System je omejeno na osebje, usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx™ Molecular System.

### REFERENCE

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.















### BLAGOVNE ZNAMKE

NeuMoDx™ HSV 1/2 je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirana znamka podjetja Roche Molecular Systems, Inc.

Vsa druga imena izdelkov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se lahko pojavljajo v tem dokumentu, so last njihovi zadevnih lastnikov.

### SIMBOLI

SIMBOL	POMEN
	Samo za uporabo na recept
	Proizvajalec
	Distributer
	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
	Kataloška številka
	Koda serije
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor: preberite spremne dokumente
	Omejitev temperature
	Hranite na suhem mestu
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne izpostavljajte svetlobi
	Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Uporabno do



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

[www.sentineldiagnostics.com](http://www.sentineldiagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
Tehnična podpora: [support.giagen.com](http://support.giagen.com)  
Poročanje v okviru vigilance: [support.giagen.com](http://support.giagen.com)

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