

REF 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

R only

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

IVD Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

 Värskenduste sisestamiseks minge aadressile: www.qiagen.com/neumodx-ifu

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 HBV Quant Test Strip kasutusjuhendit; tootekood 40600136

SIHTOTSTARVE

Kalibraatorid NeuMoDx HBV Calibrators moodustavad osa analüüsist NeuMoDx HBV Quant Assay, mis on *in vitro* nukleiinhappe amplifitseerimise test, ette nähtud tuvastama ja kvantifitseerima B-hepatiidi viiruse (HBV) DNA-d inimese plasmas ja seerumis. Kasutatuna täisautomaatsel seadmel NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) saab kalibraatoritega NeuMoDx HBV Calibrators määrata testriba NeuMoDx HBV Quant Test Strip kindla partii standardkõveraga seotud kalibreerimiskoeffitsiendi, et kvantifitseerida täpselt HBV DNA-d inimese plasma- ja seerumiproovides. HBV sihtmärk nendes kalibraatorites on jälgitav WHO 4. HBV rahvusvahelise standardini.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Kalibraatorid NeuMoDx HBV Calibrators on kolme madala positiivse ja kõrge positiivse kalibraatori paaris komplekti kujul. Üht madalat positiivset ja ühte kõrget positiivset kalibraatorit (1 komplekt) töödeldakse iga 90 päeva tagant või iga uue testribade NeuMoDx HBV Quant Test Strips partii korral, et saada analüüsi NeuMoDx HBV Quant Assay kehtiv kalibreering. Mõlemad HBV kalibraatorid sisaldavad mittenakkuslikku lahustist Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) lahjendatud kapseldatud HBV sihtmärki.

Analüüs NeuMoDx HBV Quant Assay kombineerib automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-iga, et tuvastava kvantitatiivselt HBV DNA inimese plasma- ja seerumiproovides. Kalibraatorite NeuMoDx HBV Calibrators töötlemisest saadud tulemused rakendatakse salvestatud standardkõverale ja kasutatakse, et genereerida kalibreerimiskoeffitsient, mida kasutatakse standardkõvera automaatselt kohandamiseks süsteemide või testriba partiide vaheliste väikeste erinevuste järgi. Nii standardkõvera kui ka süsteemi-/partiipsiifilise kalibreerimiskoeffitsiendi kasutamine võimaldab täpselt kvantifitseerida HBV DNA-d inimese kliinilistes proovides.

Lisaks võimaldab nende kalibraatorite jälgitavus WHO 4. HBV rahvusvahelise standardini laboratooriumitel tagada, et analüüsist NeuMoDx HBV Quant Assay saadud tulemused on järjepidevad reaktiivi partiide, süsteemide ja kasutajate lõikes.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Kalibraatorid NeuMoDx HBV Calibrators on loodud imiteerima looduslikke inimese plasmaproove, mis sisaldavad HBV DNA-d. Nendes kalibraatorites kasutatud kapseldatud sihtmaterjal võimaldab kontrollida efektiivset nukleiinhappe ekstraheerimist ning amplifikatsiooni ja tuvastamist reaalaaja PCR-iga, võimaldades kalibreerida kogu testimisprotsessi. Üht kalibraatorite komplekti töödeldakse iga 90 päeva tagant või seadme NeuMoDx System, tarkvara või testriba NeuMoDx HBV Quant Test Strip partii muutumisel. Seade NeuMoDx System töötleb automaatselt iga kalibraatorit kolmes korduses. Kalibraatorite NeuMoDx HBV Calibrators selline regulaarne töötlemine võimaldab laboritel tagada kehtivusperioodi jooksul töödeldud inimeste kliiniliste proovide analüüsitulemuste täpsust. Neid kalibraatoreid töödeldakse viisil, mis on identne HBV kvantitatiivseks testimiseks ette nähtud inimese kliiniliste proovide töötlemisega.

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 testi kehtetuks. Kehtetu testi proovid tuleb uuesti testida, kasutades uusi kalibraatoreid ja kontrole.

Pärast kalibraatorite NeuMoDx HBV 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 on vaja uusi kalibraatoreid, ning ei võimalda patsiendi proove enne töödelda, kui uus periood on kindlaks määratud.


REAKTIIVID/KULUKAUBAD
Kaasasolevad materjalid

REF	Sisukord	Teste ühik	Testide koguarv komplektis
800102	NeuMoDx HBV Calibrators HBV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus (1 vial iga tasemel = 1 komplekt)	1 komplekt	3

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

REF	Sisukord
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>HBV- ja SPC1-spetsiifilist TaqMan[®] sonde ja primereid sisaldavad kuivatatud PCR-reaktiivid</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid</i>
900102	NeuMoDx HBV External Controls <i>Ühekordsest kasutatavad HBV positiivsete ja negatiivsete väliste kontrollide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx HBV Quant Assay päevane kehtivus</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl)

Vajalikud mõõteseadmed

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


HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kalibraatorid NeuMoDx HBV Calibrators on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult koos testribaga NeuMoDx HBV Quant Test Strip seadmes NeuMoDx System.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx HBV Calibrators pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx HBV Calibrators, kui pakend on kahjustatud või sisu pole saabumisel külmutatud.
- Käideldes proove alati nakkusohultena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ja CLSI dokumendis M29-A4.²
- 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.qiagen.com/neumodx-ifu
- Mitte korduskasutada.


TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMINE JA STABIILSUS

- Kalibraatorid NeuMoDx HBV Calibrators tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjäaga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmunud.
- Soovitav on kalibraatoreid NeuMoDx HBV Calibrators stabiilsuse tagamiseks hoiustada temperatuuril –15 °C kuni –20 °C.
- Kalibraatorite viaalid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ülessulatatud kalibraatoreid võib hoiustada temperatuuril 4 °C mitte kauem kui 24 tundi.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Kuigi kalibraatorid NeuMoDx HBV Calibrators ei ole nakkuslikud, tuleks mistahes materjal pärast kasutust kõrvaldada bioohultiku jäätmena, et vähendada sisalduva sihtnukleiinhappega saastumise riski.
- Kõrvaldage kõik kalibraatorid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

KASUTUSJUHEND

1. Kalibraatoreid NeuMoDx HBV Calibrators tuleb töödelda järgmiste olukordade korral.
 - a. Eelmise kalibreerimise kehtivus on aegunud (üle 90 päeva)
 - b. Seadmel NeuMoDx System ei ole kalibreerimise kehtivus kindlaks määratud

- c. Kalibreerimise kehtivus ei ole kindlaks määratud kindla testriba NeuMoDx HBV Quant Test Strip partii korral
 - d. Seadme NeuMoDx System tarkvara on muudetud
2. Kui kehtiv kalibreering puudub, nõuab seade NeuMoDx System kasutajalt kalibraatorite (ja väliste kontrollide) töötlemist, et tulemusi saaks esitada.
 3. Kui kalibraatorid on vajalikud, töödelge kalibraatoreid NeuMoDx HBV Calibrators (1 kõrge kalibraator ja 1 madal kalibraator):

NeuMoDx HBV Calibrator	Sildi värviskeem
Kõrge kalibraator (HCHBV)	Roheline
Madal kalibraator (LCHBV)	Sinine

4. Võtke üks komplekt kalibraatoreid NeuMoDx HBV Calibrators külmikust ja hoidke toatemperatuuril (15–30 °C), kuni see on täiesti üles sulanud.
5. Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
6. Laadige kalibraatorite vialid standardsesse 32-kohalisse proovikatsuti kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
7. Asetage proovikatsutite kandja automaatlaadija riiulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadme NeuMoDx System töölauale.
8. Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
9. Kehtivate tulemuste genereerimiseks peab vähemalt kaks kolmest kordusest andma tulemuse eelnevalt määratletud parameetrite piires. Madala kalibraatori nominaalne sihtmärk on 3,7 log₁₀ IU/ml ja kõrge kalibraatori nominaalne sihtmärk on 5,7 log₁₀ IU/ml.

Väline kalibraator NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV tulemus
Kõrge kalibraator (HCHBV)	2/3 kalibraatorit kehtivad
Madal kalibraator (LCHBV)	2/3 kalibraatorit kehtivad

10. Väliste kalibraatorite vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a. Kui ühe või mõlema kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, siis töödelge ebaõnnestunud kalibraatorit/kalibraatoreid uuesti, kasutades uut/uusi vial/viaale. Juhul kui ühe kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, saab korrata ainult ebaõnnestunud kalibraatori kontrolli, kuna seade NeuMoDx System ei nõua kasutajalt mõlema kalibraatori kasutamist.
 - b. Probleemi kestmisel võtke ühendust ettevõttega NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Välistest kontrollid tuleb töödelda *pärast* kalibraatori kehtivuse määramist ja enne proovidest testitulemuste saamist.

PIIRANGUD

1. Kalibraatoreid NeuMoDx HBV Calibrators saab kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx HBV Quant Test Strip seadmes NeuMoDx System.
2. Testriba NeuMoDx HBV Quant Test Strip kehtiv kalibreering kalibraatoritega NeuMoDx HBV Calibrators on vajalik *enne* väliste kontrollide NeuMoDx HBV External Controls töötlemist.
3. Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
4. Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

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.

KAUBAMÄRGID

NeuMoDx™ on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

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

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

SÜMBOLITE SELETUSED

R only Ainult retsepti alusel



Tootja



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Katalooginumber



Partii kood



Kasutamise lõppkuupäev



Temperatuuri piir



Mitte korduskasutada



Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks



Vaadake kasutusjuhendit



Ettevaatust



Bioloogilised ohud



CE-märgis



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

Sponsor (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



Tehniline tugi / järelevalve analüüs: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents