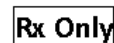




800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit



DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui



Skirta *in vitro* diagnostikai su sistemomis „NeuMoDx™ 288“ ir „NeuMoDx™ 96 Molecular System“



Prieš naudojant produktą būtina atidžiai perskaityti šį informacinį lapelį. Būtina atitinkamai laikytis informacinių lapelių instrukcijų.



Tyrimo rezultatų patikimumo negalima garantuoti, jei yra kokių nors nukrypimų nuo instrukcijų, pateikiamų šiame informaciniame lapelyje.

Išsamios informacijos rasite „NeuMoDx™ 288 Molecular System“ operatoriaus vadove, leid. Nr. 40600108

Išsamios informacijos rasite „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317

Taip pat žr. „NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip“ naudojimo instrukcijas (informacinį lapelį)

PASKIRTIS

„NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“ skirtas naudoti kartu su tyrimu „NeuMoDx™ HAdV Quant Assay“, norint nustatyti kalibravimo koeficientą, susietą su konkrečia juostelės „NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip“ partija ir naudojamą kartu su kalibracine kreive, siekiant atlikti tikslų kiekybinį *in vitro* diagnostikos tyrimą sistemoje „NeuMoDx™ 288 Molecular System“ arba „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ („NeuMoDx™ System“) ir kiekybiškai nustatyti adenoviruso (AdV) DNR žmogaus plazmos ir šlapimo mėginiuose. AdV šiose kalibravimo medžiagose buvo sukalibruota pagal komercinį kapsuluotą ir termiškai inaktyvuotą adenoviruso standartą, išreikštą kop./ml.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

„NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“ sudaro 3 silpnai teigiamų kalibravimo medžiagų ir 3 stipriai teigiamų kalibravimo medžiagų rinkinys, vienas „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer“ ir 6 tušti mėgintuvėliai. Vieną kalibravimo medžiagų rinkinį sudaro viena silpnai teigiama ir viena stipriai teigiama kalibravimo medžiaga, esančios viename aliuminio maišelyje su mažu oranžiniu sausiklio paketėliu. Norint nustatyti tinkamą tyrimo „NeuMoDx™ HAdV Quant Assay“ kalibraciją, vienas kalibravimo medžiagų rinkinys apdorojamas kas 90 dienų arba kaskart, kai pradama naudoti nauja juostelių „NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip“ partija. Abiejose AdV kalibravimo medžiagose yra džiovintų granulių iš sintetinės AdV tikslinės nukleorūgšties, atitinkamai $5 \log_{10}$ kop./ml arba $3 \log_{10}$ kop./ml aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagai. Džiovintos AdV kalibravimo medžiagos turi būti drėkinamos naudojant rinkinyje esantį „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer“.

Tyrimo „NeuMoDx™ HAdV Quant Assay“, naudojant realiojo laiko PGR, atliekamas automatizuotas DNR ekstrahavimas, amplifikacija ir aptikimas, kad būtų galima kiekybiškai nustatyti AdV DNR žmogaus plazmos / serumo ir šlapimo mėginiuose.

Apdorota „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“ bus pritaikoma įrašyti kalibracinei kreivei ir naudojama generuojant kalibravimo koeficientą, kuris naudojamas kalibracinei kreivei automatiškai sureguliuoti, kad galima būtų pritaikyti nežymius sistemų ir tyrimo juostelių partijų pakeitimus. Tuomet galima tiksliai kiekybiškai įvertinti AdV DNR tiriamuose žmogaus klinikiniuose mėginiuose, naudojant kalibracinę kreivę ir specifinį sistemos / partijos kalibravimo koeficientą.

Be to, šių kalibravimo medžiagų atsekamumas iki komercinio inkapsuluoto ir termiškai inaktyvuoto adenoviruso standarto kop./ml laboratorijoms leidžia užtikrinti tyrimo rezultatų, gautų naudojant juosteles „NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip“, nuoseklumą, naudojant skirtingas reagentų partijas, sistemas ir operatorius.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

„NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“ leidžia patvirtinti efektyvų nukleorūgščių ekstrahavimą bei realiojo laiko PGR amplifikavimo ir aptikimo procesą, todėl galima kalibruoti visą tyrimo procesą. Vieną šių išorinių kalibravimo medžiagų rinkinį, kurį sudaro 1 aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga, reikia apdoroti kas 90 dienų arba pakeitus sistemą, programinę įrangą arba tyrimo juostelių reagento partiją; sistema automatiškai pakartos kiekvienos kalibravimo medžiagos apdorojimą tris kartus. Atliekamos tokį įprastinį kalibravimo medžiagų „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“ apdorojimą laboratorijos gali užtikrinti per tinkamumo laikotarpį apdorojamų žmogaus klinikinių mėginių tyrimo rezultatų veiksmingumą.

„NeuMoDx™ System“ programinė įranga automatiškai įspėja operatorių, kai reikia atlikti kalibravimą. Apdorojimo metu „NeuMoDx™ System“ programinė įranga automatiškai patvirtina kalibravimo medžiagos priimtino kriterijus. Jei galiojančių kalibravimo medžiagos kartotinių mėginių yra mažiau nei du, programinė įranga automatiškai nustato, kad kalibravimo medžiaga yra negaliojanti. Negaliojančią aukštos ir (arba) žemos koncentracijos kalibravimo medžiagą reikia iš naujo patikrinti naudojant naują (-as) kalibravimo medžiagą (-as).

Sėkmingai apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo, kad apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamos naudoti 90 dienų. Tačiau tai netaikoma tuo atveju, kai sistemoje pritaikomas pakeitimas, dėl kurio pasibaigia tinkamumo naudoti laikas. „NeuMoDx™ System“ programinė įranga automatiškai įspės naudotoją apdoroti šias išorines kalibravimo medžiagas, kai anksčiau apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamumo laikas baigsis.

REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

Pateikiama medžiaga

Nuor. Nr.	Turinys	Tyrimų vienetė	Iš viso tyrimų rinkinyje
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Vienkartinio naudojimo HAdV aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti (1 flakonas $5 \log_{10}$ kop./ml ir 1 flakonas $3 \log_{10}$ kop./ml sauso DNR = 1 rinkinys)	1 rinkinys	3

Reikalingi, bet nepateikiami reagentai ir eksploataciniai reikmenys (siūlomi įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)

Nuor. Nr.	Turinys
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Sausi PGR reagentai, kuriuose, be SPC1 specifinio „TaqMan®“ zondo ir pradmenų, yra HAdV specifinių „TaqMan®“ zondų ir pradmenų.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdoravimo kontrolinės medžiagos
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Vienkartinio naudojimo teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx HAdV Quant Assay“ tinkamumui nustatyti
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	„Hamilton CO-RE“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx™ 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ar „NeuMoDx™ 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“ skirta *in vitro* diagnostiniam naudojimui su „NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip“, kaip taikoma „NeuMoDx™ Systems“.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“ pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“, jeigu apsauginė plomba arba gauta pakuotė yra pažeista.
- Nenaudokite eksploatacinių reikmenų arba reagentų, jeigu gautas apsauginis maišelis yra atidarytas arba pažeistas.
- Nesumaišykite amplifikacijai skirtų reagentų su kitais komerciniais rinkiniais.
- „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“ saugokite nuo drėgmės jų aliuminio dėkluose su mažu oranžiniu sausiklio paketėliu.
- Kalibravimo medžiagų sudėtyje yra AdV tikslinės medžiagos, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai, nes dėl kryžminės tyrimo ėminių taršos galima gauti klaidingai teigiamą rezultatą.
- Visada apdorokite mėginius taip, tarsi jie būtų infekuoti, ir laikydamiesi saugių laboratorinių procedūrų, pvz., pagal OSHA per kraują perduodamų patogenų standartą¹, 2 biosaugos lygį² arba kitas atitinkamas biosaugos praktikas^{3,4}, taikomas medžiagoms, kuriose yra arba įtariama, kad yra, infekcinių medžiagų.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Nepanaudotus reagentus ir atliekas šalinkite pagal šalies, federalinius, provincijos, valstijos ir vietos reikalavimus.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx™“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švrias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.neumodx.com/client-resources.
- Vertikali juosta teksto paraštyje nurodo pakeitimus, palyginti su ankstesne naudojimo instrukcijų versija.
- Nenaudokite pakartotiniai.

PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“ gabenamas kambario temperatūroje (+15 °C / +30 °C).
- Norint užtikrinti stabilumą, rekomenduojama „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“ laikyti +15 °C / +30 °C temperatūroje.
- Kalibravimo medžiagų flakonai (paruoštos kalibravimo medžiagos ir (arba) tušti mėgintuvėliai) skirti tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję išmeskite paruoštos kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“ likučius.
- Visas nepanaudotas medžiagas išmeskite su biologiškai pavojingomis atliekomis kaip medžiagas, kurių sudėtyje yra neužkrečiamos tikslinės DNR ir kurios gali kelti užteršimo pavojų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“ (nuor. Nr. 800801) reikia apdoroti toliau nurodytais atvejais.
 - Pasibaigė anksčiau nustatytos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas (praėjo 90 dienų).
 - Sistemoje (-ose) „NeuMoDx™ System“ nenustatytas kalibracijos tinkamumo naudoti laikas.
 - Nenustatytas naujos juostelių „NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips“ partijos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas.
 - „NeuMoDx™ System“ programinė įranga buvo modifikuota.

2. Jei tinkamos naudoti kalibracijos nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx™ System“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti kalibravimo medžiagas (arba išorines kontrolines medžiagas).
3. Jeigu reikalingos kalibravimo medžiagos, paruoškite „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“ (1 aukštos ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiagą vienai reagento partijai), kaip paaiškinta toliau:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Etiketės spalvų schema
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (High Calibrator, HC)	Žalia
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (Low Calibrator, LC)	Mėlyna

4. Prakirpkite aliuminio maišelius šoninių įrąntų nurodytoje vietoje.
5. Prieš naudodami iš maišelių išimkite „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“ mėgintuvėlius (AUKŠTOS ir ŽEMOS koncentracijos).
6. Prieš naudodami visada įsitikinkite, kad maišeliai sandarūs ir kad sausiklio paketėliai vis dar yra viduje. Naudokite tik nepažeistas pakuotes.
7. Išmeskite aliuminio maišelius ir jų turinį, jei sausiklio paketėlis iš oranžinio pasidaro žalias.
8. Prieš atidarydami centrifuguokite kiekvieną „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“ mėgintuvėlį (AUKŠTOS ir ŽEMOS koncentracijos), kad įsitikintumėte, jog DNR yra mėgintuvėlio apačioje.
9. Maišykite „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer“ ir paruoškite kiekvieną „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“ mėgintuvėlį (AUKŠTOS ir ŽEMOS koncentracijos) su 1900 µl „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer“. Patartina prieš pat naudojimą paruošti kalibravimo mėgintuvėlius. Paruošti kalibravimo medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
10. Uždarykite kiekvieno kalibravimo medžiagos mėgintuvėlio dangtelį ir maišykite jį 30 sekundžių, kol išdžiovinta DNR bus pakartotinai suspenduota.
11. Centrifuguokite kiekvieną „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“ mėgintuvėlį kelias sekundes vidutiniu greičiu, kad nuo dangtelio pašalintumėte likučius ir burbuliukus / putas.
12. Prieš atlikdami kitą žingsnį, inkubuokite pakartotinai suspenduotas kalibravimo medžiagas kambario temperatūroje 20 minučių.
13. Kiekvieną „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“ mėgintuvėlį keletą sekundžių maišykite vidutiniu greičiu ir keletą sekundžių centrifuguokite vidutiniu greičiu.
14. Perkelkite visą mėgintuvėlio turinį į antrinį tuščią paženklinatą mėgintuvėlį („NeuMoDx™ HAdV High Calibrator“ (HC) mėgintuvėlį ir „NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator“ (LC) mėgintuvėlį, esančius rinkinyje). Patartina kiekvieną paruoštą kalibravimo medžiagą perkelti į antrinį tuščią mėgintuvėlį prieš pat naudojimą. Tiek paruoštos kalibravimo medžiagos, tiek antriniai mėgintuvėliai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
15. Įdėkite kalibravimo mėgintuvėlius į standartinį 32 mėgintuvėlių laikiklį.
16. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx™ System“.
17. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx™ System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėginių mėgintuvėlių apdorojimą.
18. Norint gauti tinkamus rezultatus, bent 2 iš 3 kartotinių mėginių rezultatai turi atitikti iš anksto nustatytus parametrus. Žemos koncentracijos kalibravimo medžiagos nominali tikslinė vertė yra 3,0 log₁₀ kop./ml, o aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagos – 5,0 log₁₀ kop./ml.

NeuMoDx HAdV Calibrator	HAdV rezultatas
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (High Calibrator, HC)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (Low Calibrator, LC)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti

19. Skirtingus kalibravimo medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a. Jei patikros metu nustatoma, kad viena ar abi kalibravimo medžiagos yra netinkamos, pakartotinai apdorokite netinkamą (-as) kalibravimo medžiagą (-as) naudodami naują flakoną. Jei nepavyksta patvirtinti vienos kalibravimo medžiagos tinkamumo, galima kartoti tik nepavykusią kalibravimo medžiagą, nes sistemai nereikia, kad naudotojas paleistų tirti abi kalibravimo medžiagas.
 - b. Jei problemos nepavyksta išspręsti, kreipkitės į „NeuMoDx™ Molecular, Inc.“
20. „NeuMoDx™ HAdV External Control Kit“ [nuor. Nr. 900801] turi būti apdorotos nustačius kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laiką, prieš gaunant žmonių ėminių tyrimo rezultatus.

APRIBOJIMAI

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HAdV Calibrator“ gali būti naudojamos tik kartu su juostelėmis „NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip“ sistemoje „NeuMoDx™ System“.
- Prieš išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx™ HAdV External Control Kit“ [nuor. Nr. 900801] apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit“ [nuor. Nr. 800801], reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip“ kalibraciją.
- Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Sistemą „NeuMoDx™ System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx™ System“.

LITERATŪRA

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.

PREKIŲ ŽENKLAI















„NeuMoDx[™]“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekių ženklas.

„TaqMan[®]“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekių ženklas.

STAT-NAT[®] yra registruotasis „SENTINEL CH. S.p.A.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIAI

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Naudoti tik pagal receptą
	Gamintojas
	Platintojas
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio! Peržiūrėkite lydinčiuosius dokumentus
	Temperatūros apribojimai
	Laikyti sausiai
	Nenaudoti pakartotinai
	Saugoti nuo šviesos
	Sudėtyje yra pakankamas kiekis $<n>$ tyrimams (-ų) atlikti
	Naudojo



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

www.sentineldiagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Budrumo ataskaitų teikimas: www.neumodx.com/contact-us

Patentas: www.neumodx.com/patents