

**REF** 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrator

**R only**

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.

**IVD** A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

 Pentru actualizări ale prospectului, accesați: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System; Nr.P. 40600317

Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale NeuMoDx HBV Quant Test Strip; nr.p. 40600136

### DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator sunt o componentă a NeuMoDx HBV Quant Assay, o testare de amplificare a acidului nucleic pentru diagnosticare *in vitro*, destinată detecției și cuantificării ADN-ului virusului hepatitei B (hepatitis B virus, HBV) în plasma și serul umane. Așa cum sunt aplicate pe sistemele complet automatizate NeuMoDx 288 Molecular System sau NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System), calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator sunt utilizate pentru a stabili un coeficient de calibrare asociat cu curba standard a unui anumit lot de NeuMoDx HBV Quant Test Strip, ceea ce permite cuantificarea exactă a ADN-ului de HBV în eșantioanele de plasmă și ser umane. Ținta HBV din aceste calibratoare poate fi urmărită în conformitate cu AI 4<sup>lea</sup> standard internațional al OMS pentru HBV.

### REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator sunt furnizate în trei seturi asociate de calibratoare slab pozitive și puternic pozitive. Câte un calibrator slab pozitiv și un calibrator puternic pozitiv (1 set) este procesat la fiecare 90 de zile sau cu fiecare lot nou de bandelete NeuMoDx HBV Quant Test Strip pentru a stabili o calibrare validă a NeuMoDx HBV Quant Assay. Ambele calibratoare HBV conțin ținta HBV neinfecțioasă, încapsulată, diluată în Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA).

NeuMoDx HBV Quant Assay combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin PCR în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului HBV în eșantioanele de plasmă și ser umane. Rezultatele obținute din procesarea calibratoarelor NeuMoDx HBV Calibrator sunt aplicate la curba standard stocată și sunt folosite pentru a genera un coeficient de calibrare, care este utilizat pentru ajustarea automată a curbei standard pentru variații ușoare între sisteme sau loturile de bandelete de testare. Utilizarea atât a curbei standard, cât și a coeficientului de calibrare specific sistemului/lotului permite cuantificarea exactă a ADN-ului HBV în probele clinice umane.

În plus, trasabilitatea acestor calibratoare în conformitate cu AI 4<sup>lea</sup> standard internațional al OMS pentru HBV le permite laboratoarelor să se asigure că rezultatele obținute din NeuMoDx HBV Quant Assay sunt coerente la nivel de loturi de reactivi, sisteme și operatori.

### PRINCIPIILE PROCEDURII

Calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator au fost formulate pentru a imita eșantioanele de plasmă și ser umane naturale, care conțin ADN HBV. Materialul țintă încapsulat utilizat în aceste calibratoare permite verificarea extracției eficiente a acidului nucleic, precum și amplificarea și detecția PCR în timp real, permițând astfel calibrarea întregului proces de testare. Câte un set de calibratoare este procesat la fiecare 90 de zile sau la apariția unei modificări a sistemului NeuMoDx System, a software-ului sau a lotului de NeuMoDx HBV Quant Test Strip. NeuMoDx System va procesa automat fiecare calibrator în triplă. O astfel de procesare de rutină a calibratoarelor NeuMoDx HBV Calibrator le permite laboratoarelor să asigure precizia rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate. Aceste calibratoare sunt procesate într-o manieră identică cu procesarea eșantioanelor clinice umane destinate testării cantitative HBV.

Software-ul de pe NeuMoDx System alertează automat operatorul atunci când este necesară o calibrare. În timpul procesării, criteriile de acceptare a calibratorului sunt verificate automat de software-ul sistemului NeuMoDx System. Dacă sunt valide mai puțin de două replicare ale calibratorului, software-ul anulează automat execuția. Probele dintr-o execuție anulată trebuie retestate utilizând un nou set de calibratoare și substanțe de control.

După procesarea cu succes a calibratoarelor NeuMoDx HBV Calibrator, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea calibratoarelor procesate, pentru o perioadă de 90 de zile, cu excepția cazului în care există o modificare a sistemului care determină expirarea perioadei de validitate. Software-ul NeuMoDx System va anunța automat utilizatorul să proceseze calibratoare noi atunci când perioada de validitate a calibratoarelor procesate anterior expiră și nu va permite procesarea probelor pacienților până la stabilirea unei noi perioade.



### REACTIVI/CONSUMABILE

#### Material furnizat

REF	Conținut	Testări pe unitate	Total testări pe kit
800102	NeuMoDx HBV Calibrators Seturi de unică folosință de calibrator puternic și calibrator slab pentru HBV, pentru a stabili validitatea curbei standard (câte 1 flacon din fiecare nivel = 1 set)	1 set	3

**Materiale necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)**

REF	Conținut
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> <i>Reactivi PCR deshidratați, care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice HBV și SPC1</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzimă litică și substanțe de control pentru procesarea probei</i>
900102	<b>NeuMoDx HBV External Controls</b> <i>Seturi de unică folosință de substanțe de control externe pozitive și negative la HBV pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx HBV 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>Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (300 µL) with Filters</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters</b>

**Instrumentar necesar**
**NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] sau **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

- Calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator sunt destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* numai cu NeuMoDx HBV Quant Test Strip, astfel cum au fost acestea aplicate pe NeuMoDx System.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator după data de expirare menționată.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator dacă ambalajul este deteriorat sau conținutul nu este congelat la sosire.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories <sup>1</sup> și în Documentul CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- A nu se reutiliza.


**DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI**

- Calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator sunt expediate cu gheață carbonică pentru a menține o stare congelată; nu le utilizați în cazul în care conținutul nu este congelat la primire.
- Se recomandă depozitarea calibratoarelor NeuMoDx HBV Calibrator la temperaturi cuprinse între - 15 și - 20 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele de calibrator sunt de unică folosință. Calibratoarele decongelate pot fi depozitate la 4 °C timp de maxim 24 de ore.
- Nu se recomandă recongelarea după o primă decongelare.
- Deși calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator nu sunt infecțioase, orice material neutilizat trebuie aruncat după utilizare ca deșeurii biopericuloase pentru a reduce riscul de contaminare cu acidul nucleic al țintei înglobat.
- Aruncați orice calibratoare care par tulburi sau care conțin precipitate de mari dimensiuni după decongelare.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator trebuie procesate în următoarele scenarii:
  - a. Validitatea calibrării stabilite anterior a expirat (a depășit 90 de zile)
  - b. Validitatea calibrării nu a fost stabilită pe sistemele NeuMoDx System
  - c. Validitatea calibrării nu a fost stabilită pentru un anumit lot de bandelete NeuMoDx HBV Quant Test Strip
  - d. Software-ul sistemului NeuMoDx System a fost modificat
2. Dacă nu există o calibrare validă, NeuMoDx System îi va solicita utilizatorului procesarea calibratoarelor (și a substanțelor de control externe) înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
3. Dacă sunt necesare calibratoare, procesați calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator (1 calibrator puternic și 1 calibrator slab):

NeuMoDx HBV Calibrator	Schemă de culori a etichetei
Calibrator puternic (HCHBV)	Verde
Calibrator slab (LCHBV)	Albastru

4. Extrageți un set de calibratoare NeuMoDx HBV Calibrator din congelator și lăsați-le la temperatura camerei (15-30 °C) până la decongelarea completă a acestora.
5. Vortexați ușor pentru a asigura omogenitatea.
6. Încărcați flacoanele cu calibratoare într-un suport standard de eprubete pentru eșantioane pentru 32 de eprubete și asigurați-vă că ați scos capacele din toate eprubetele.
7. Amplasați suportul de eprubete pentru eșantioane pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în masa de lucru a sistemului NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
9. Pentru generarea unor rezultate valide, cel puțin 2 din cele 3 replicate trebuie să ofere rezultate în parametrii predefiniți. Ținta nominală cu calibrator slab este 3,7 log<sub>10</sub> UI/ml, iar ținta nominală cu calibrator puternic este 5,7 log<sub>10</sub> UI/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	Rezultat HBV
Calibrator puternic (HCHBV)	2/3 din calibratoare valide
Calibrator slab (LCHBV)	2/3 din calibratoare valide

10. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru calibratoare externe trebuie făcută astfel:
  - a. Dacă unul sau ambele calibratoare eșuează în verificarea validității, repetați procesarea calibratorului eșuat (calibratoarelor eșuate) utilizând un flacon nou (flacoane noi). În eventualitatea în care un calibrator eșuează în verificarea validității, este posibilă doar repetarea calibratorului eșuat, deoarece NeuMoDx System nu impune ca utilizatorul să execute ambele calibratoare.
  - b. Dacă problema persistă, contactați NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Substanțele de control externe trebuie procesate *după* stabilirea validității calibratorului și înainte de obținerea rezultatelor testării din probe.

### LIMITĂRI

1. Calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator pot fi utilizate numai împreună cu bandeletele NeuMoDx HBV Quant Test Strip pe NeuMoDx System.
2. Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx HBV Quant Test Strip utilizând calibratoarele NeuMoDx HBV Calibrator *înainte* ca substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control să poată fi procesate.
3. Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
4. Utilizarea sistemului NeuMoDx System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.

### REFERINȚE

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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.














### MĂRCI COMERCIALE

NeuMoDx™ este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

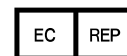
### LEGENDĂ

<b>R only</b>	Doar pe bază de rețetă		Limită de temperatură
	Producător		A nu se reutiliza
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		Conține suficient pentru <n> (de) testări
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Atenție
	Cod lot		Riscuri biologice
	Termen de valabilitate		Marcaj CE

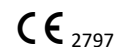


NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108, USA

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



Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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