

**REF** 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

**R** only

POZOR: Samo za izvoz v ZDA

**IVD** Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemoma NeuMoDx 288 in NeuMoDx 96 Molecular System

 Posodobljena navodila najdete na: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System; št. dela 40600108

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317

Glejte tudi Navodila za uporabo NeuMoDx HBV Quant Test Strip; št. dela 40600136

### NAMEN UPORABE

Kalibratorji NeuMoDx HBV Calibrators so sestavni del testa NeuMoDx HBV Quant Assay, ki je *in vitro* diagnostični test amplifikacije nukleinske kisline, namenjen za zaznavanje in kvantifikacijo DNK virusa hepatitisa B (HBV) v človeški plazmi in serumu. Kot je izvedeno v popolnoma avtomatiziranem sistemu NeuMoDx 288 Molecular System ali sistemu NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), se kalibratorji NeuMoDx HBV Calibrators uporabljajo za določitev kalibracijskega koeficienta, povezanega s standardno krivuljo določene serije traku NeuMoDx HBV Quant Test Strip, kar omogoča natančno kvantifikacijo DNK HBV v primerkih človeške plazme in seruma. Tarča HBV v teh kalibratorjih je sledljiva do 4. Mednarodnega standarda WHO HBV.

### POVZETEK IN RAZLAGA

Kalibratorji NeuMoDx HBV Calibrator so na voljo v treh povezanih kompletih nizko pozitivnih kalibratorjev in visoko pozitivnih kalibratorjev. En nizko pozitiven in en visoko pozitiven kalibrator (1 komplet) se obdela vsakih 90 dni oziroma z vsako novo serijo testnih trakov NeuMoDx HBV Quant Test Strip za določanje veljavne kalibracije testa NeuMoDx HBV Quant Assay. Oba kalibratorja HBV vsebujeta nekužne cilje HBV v kapsulah, razredčene v redčilu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ZDA).

NeuMoDx HBV Quant Assay združuje samodejno ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavo DNK s PCR v realnem času, da omogoči kvantitativno zaznavo DNK HBV v primerkih človeške plazme in seruma. Rezultati, pridobljeni iz kalibratorjev NeuMoDx HBV Calibrator bodo uporabljeni na shranjeni standardni krivulji za pripravo koeficienta kalibracije, ki se uporabi za samodejno prilagajanje standardne krivulje rahlim variacijam med sistemom ali serijami testnih trakov. Uporaba standardne krivulje in kalibracijskega koeficienta, specifičnega za sistem/serijo omogoča natančno kvantifikacijo DNK HBV v človeških kliničnih vzorcih.

Poleg tega sledljivost teh kalibratorjev do 4. Mednarodnega standarda WHO HBV laboratorijem zagotavlja, da so rezultati testiranj, dobljeni z uporabo testa NeuMoDx HBV Quant Assay dosledni v vseh serijah reagenta, sistemih in pri vseh upravljavcih.

### NAČELA POSTOPKA

Kalibratorji NeuMoDx HBV Calibrator so bili pripravljene tako, da oponašajo naravne človeške primerke plazme in seruma, ki vsebujejo DNK HBV. Ciljni material v kapsulah, ki se uporablja v teh kalibratorjih, omogoča potrjevanje učinkovite ekstrakcije nukleinske kisline in amplifikacijo ter zaznavo PCR v realnem času in posledično omogoča kalibracijo celotnega postopka testiranja. En komplet kalibratorjev se obdela vsakih 90 dni ali s spremembo sistema NeuMoDx System, programske opreme ali serije traku NeuMoDx HBV Quant Test Strip. Sistem NeuMoDx System samodejno obdela vsak kalibrator v treh izvodih. Takšna rutinska obdelava kalibratorjev NeuMoDx HBV Calibrator laboratorijem omogoča zagotavljanje natančnosti testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v roku veljavnosti. Ti kalibratorji so obdelani na način, ki je identičen obdelavi človeških kliničnih primerkov, namenjenih za kvantitativno testiranje HBV.

Ko je potrebna kalibracija, programska oprema na sistemu NeuMoDx System samodejno opozori upravljavca. Med obdelavo programska oprema sistema NeuMoDx System samodejno preverja kriterije 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 uspešnih obdelavi kalibratorjev NeuMoDx HBV 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 bo samodejno obvestila uporabnika, da je treba obdelati nove kalibratorje, ko poteče obdobje veljavnosti predhodno obdelanega kalibratorja, in ne bo omogočila obdelave vzorcev pacientov, dokler se ne določi novo obdobje.



### REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

#### Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
800102	<b>NeuMoDx HBV Calibrators</b> Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev HBV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje (1 viala vsake stopnje = 1 komplet)	1 komplet	3

**Potrebni materiali, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)**

REF.	Vsebina
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> <i>Posušeni reagent PCR, ki vsebujejo specifične šobe in primerje TaqMan® za HBV in SPC1</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
900102	<b>NeuMoDx HBV External Controls</b> <i>Kompleti HBV-pozitivnih in negativnih zunanjih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa 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>Konice Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) s filtri</b>
235905	<b>Konice Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) s filtri</b>

**Potrebni instrumenti**

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


**OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI**

- Kalibratorji NeuMoDx HBV Calibrator so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* samo s testnim trakom NeuMoDx HBV Quant Test Strip, kot je uvedeno v sistemih NeuMoDx System.
- NeuMoDx HBV Calibrator ne uporabljajte po poteku navedenega roka veljavnosti.
- Kalibratorjev NeuMoDx HBV Calibrator ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če vsebina ob dobavi ni zamrznjena.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories <sup>1</sup> in dokumentu CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vsemi reagenti in potrošnim materialom NeuMoDx uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Ne uporabljajte ponovno.


**SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA**

- Kalibratorji NeuMoDx HBV Calibrator so dobavljeni s suhim ledom, ki ohranja zamrznjenost; ne uporabite, če vsebine ob prejemu ni zamrznjena.
- Za zagotovitev stabilnosti je priporočeno, da so kalibratorji NeuMoDx HBV Calibrator shranjeni pri temperaturi od -15 °C do -20 °C.
- Viale s kalibratorjem so namenjene samo enkratni uporabi. Odtajani kalibratorji so lahko shranjeni pri temperaturi 4 °C, a ne dlje kot 24 ur.
- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.
- Čeprav kalibratorji NeuMoDx HBV Calibrator niso kužni, je treba ves neuporabljen material po uporabi zavreči kot as biološki odpadki, da se zmanjša tveganje kontaminacije s ciljno nukleinsko kislino.
- Zavržite vse kalibratorje, ki so po odtajanju motni ali vsebujejo velike usedline.

**NAVODILA ZA UPORABO**

1. Kalibratorji NeuMoDx HBV Calibrator morajo biti obdelani v naslednjih scenarijih:
  - a. Veljavnost predhodno določene kalibracije je potekla (več kot 90 dni)
  - b. Veljavnost kalibracije na sistemih NeuMoDx System ni bila ugotovljena
  - c. Veljavnost kalibracije ni bila določena za podano serijo trakov NeuMoDx HBV Quant Test Strip

- d. Programska oprema sistema NeuMoDx System je bila spremenjena
2. Če veljavna kalibracija ne obstaja, bo sistem NeuMoDx System od uporabnika zahteval, da obdela kalibratorje (in zunanje kontrole), preden bo izdano poročilo o rezultatih vzorca.
  3. Če so kalibratorji potrebni, obdelajte kalibratorje NeuMoDx HBV Calibrator (1 visok kalibrator in 1 nizek kalibrator):

NeuMoDx HBV Calibrator	Barvna shema oznak
Visok kalibrator (HCHBV)	Zelena
Nizek kalibrator (LCHBV)	Modra

4. Vzemite komplet kalibratorjev NeuMoDx HBV Calibrator iz zamrzovalnika in počakajte, da se ogrejejo na sobno temperaturo (15–30 °C), dokler ne bodo popolnoma odtaljeni.
5. Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
6. Vialo kalibratorja naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki in poskrbite, da pokrovi odstranjeni na vseh epruvetah.
7. Prenosnik za epruvete s primerki postavite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite na delovna miza sistema NeuMoDx System.
8. 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.
9. Za ustvarjanje veljavnih rezultatov morata vsaj 2 od 3 ponovljenih vzorcev prikazati rezultate znotraj vnaprej določenih parametrov. Nazivna tarča nizkega kalibratorja je 3,7 log<sub>10</sub> IE/ml in nazivna tarča visokega kalibratorja je 5,7 log<sub>10</sub> IE/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	Rezultati HBV
Visok kalibrator (HCHBV)	Veljavna 2/3 kalibratorjev
Nizek kalibrator (LCHBV)	Veljavna 2/3 kalibratorjev

10. Ravnanje z neskladnimi podatki za zunanje kalibratorje je sledeče:
  - a. Če en ali oba kalibratorja ne prestaneta preverjanja veljavnosti, z novo vialo/vialami ponovite obdelavo kalibratorja/kalibratorjev, ki niso prestali preverjanja. Če en kalibrator ne prestane veljavnosti, je možno ponoviti samo tak kalibrator, saj sistem NeuMoDx System od uporabnika ne zahteva, da obdela oba kalibratorja.
  - b. Če težava ostane, se obrnite na NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Zunanje kontrole morajo biti obdelane *po* tem, ko je bila določena veljavnost kalibratorja in pred pridobivanjem testnih rezultatov iz vzorcev.

### OMEJITVE

1. Kalibratorje NeuMoDx HBV Calibrator lahko uporabite samo v povezavi s testnimi trakovi NeuMoDx HBV Quant Test Strip na sistemih NeuMoDx System.
2. Veljavna kalibracija traku NeuMoDx HBV Quant Test Strip z uporabo kalibratorjev NeuMoDx HBV Calibrator je potrebna, *preden* je možno obdelati zunanje kontrole NeuMoDx HBV External Control.
3. Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
4. Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System.

### REFERENCE

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.

### BLAGOVNE ZNAMKE

NeuMoDx™ je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.


TaqMan® je registrirana blagovna znamka družbe Roche Molecular Systems, Inc.


Vsa druga imena proizvodov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se morda pojavijo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.


### POMEN SIMBOLOV


**R only** Samo na recept


 Proizvajalec


 Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*


 Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti


 Kataloška številka


 Koda serije

 Rok uporabnosti

 Temperaturna meja


 Ne uporabljajte ponovno


 Vsebuje zadostno količino za <n> testov

 Glejte navodila za uporabo

 Pozor


 Biološka tveganja

 Oznaka CE

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

Sponzor (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

 2797

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: support@qiagen.com

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