

REF 800102 kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ HBV Calibrator“

R only

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

 Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317

Taip pat žr. „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ naudojimo instrukciją; leid. Nr. 40600136

PASKIRTIS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrator“ yra *in vitro* diagnostinio nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“, skirto hepatito B viruso (HBV) DNR aptikti ir kiekybiškai nustatyti žmogaus plazmoje ir serume, sudedamoji dalis. Kaip apibrėžta visiškai automatizuotoje sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System(s)“), kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrator“ naudojamos nustatant kalibravimo koeficientą, susietą su konkrečios juostelių „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ partijos kalibracine kreive ir skirtą HBV DNR kiekiui žmogaus plazmos ir serumo mėginiuose tiksliai nustatyti. Šių kalibravimo medžiagų HBV taikinį galima atsekti pagal PSO 4-ąjį HBV tarptautinį standartą.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrator“ pateikiamos trijuose silpnai ir stipriai teigiamų kalibravimo medžiagų rinkiniuose. Norint nustatyti tinkamą tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“ kalibraciją, viena silpnai teigiama ir viena stipriai teigiama kalibravimo medžiaga (1 rinkinys) apdorojamos kas 90 dienų arba kaskart, kai pradedama naudoti nauja juostelių „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ partija. Abiejose HBV kalibravimo medžiagose yra neinfekcinis, inkapsuluotas HBV taikinis, praskiestas skiedikliu „Basematrix 53 Diluent“ („Basematrix“) („Seracare Life Sciences, Inc.“, Milford, MA, JAV).

Tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“, naudojant realiojo laiko PGR, atliekamas automatizuotas DNR ekstrahavimas, amplifikacija ir aptikimas, kad būtų galima kiekybiškai nustatyti HBV DNR žmogaus plazmos ir serumo mėginiuose. Rezultatai, gauti apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrator“, pritaikomi įrašyti kalibracinei kreivei ir naudojami generuojant kalibravimo koeficientą, kuris naudojamas kalibracinei kreivei automatiškai sureguliuoti, kad galima būtų pritaikyti nežymius sistemų ir tyrimo juostelių partijų pakeitimus. Naudojant kalibracinę kreivę ir konkretų sistemos / partijos kalibravimo koeficientą, galima tiksliai nustatyti HBV DNR kiekį žmogaus klinikiniuose mėginiuose.

Be to, dėl šių kalibravimo medžiagų atsekamumo pagal PSO 4-ąjį HBV tarptautinį standartą laboratorijos gali užtikrinti, kad reagentų partijų, sistemų ir operatorių tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“ rezultatai būtų nuoseklūs.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrator“ sukurtos taip, kad atitiktų natūralius žmogaus plazmos ir serumo mėginius, kuriuose yra HBV DNR. Dėl šiose kalibravimo medžiagose esančios inkapsuluotos taikinio medžiagos galima patvirtinti efektyvų nukleorūgščių ekstrahavimą ir realiojo laiko PGR amplifikaciją bei aptikimą, tokiu būdu užtikrinant viso tyrimo proceso kalibraciją. Vienas kalibravimo medžiagų rinkinys apdorojamas kas 90 dienų ar kaskart, kai pakeičiama sistema „NeuMoDx System“, programinė įranga arba juostelių „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ partija. Sistema „NeuMoDx System“ automatiškai apdoros kiekvieną kalibravimo medžiagą po tris kartus. Atlikdamos tokį įprastinį kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HBV Calibrator“ apdorojimą, laboratorijos gali užtikrinti per nustatytą tinkamumo laiką apdorotų žmogaus klinikinių mėginių tyrimų rezultatų tikslumą. Šios kalibravimo medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam HBV tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

„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 tyrimas yra negaliojantis. Negaliojančio tyrimo ėminiai turi būti pakartotinai iširti naudojant naują kalibravimo ir kontrolinių medžiagų rinkinį.

Sėkmingai apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV 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. Pasibaigus anksčiau apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laikui, „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspės naudotoją apdoroti naujas kalibravimo medžiagas ir neleis apdoroti paciento ėminių, kol nebus nustatytas naujas laikas.



REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

Pateikiamos medžiagos

NUOR.	Turinys	Tyrimų skaičius vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
800102	„NeuMoDx HBV Calibrators“ Vienkartinio naudojimo HBV aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti (1 kiekvienos koncentracijos flakonas = 1 rinkinys)	1 rinkinys	3

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos (galima įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)

NUOR.	Turinys
201300	„NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ Sausi PCR reagentai, kuriuose yra HBV ir SPC1 specifiniai „TaqMan“ zondai ir pradmenys
100200	„NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelė Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos
900102	„NeuMoDx HBV External Controls“ Vienkartinio naudojimo HBV teigiamų ir neigiamų išorinių kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“ tinkamumui nustatyti
400400	„NeuMoDx Lysis Buffer 1“
400100	„NeuMoDx Wash Reagent“
400200	„NeuMoDx Release Reagent“
100100	„NeuMoDx Cartridge“
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ 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

- Kaip nustatyta sistemoje „NeuMoDx System“, kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrator“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HBV Calibrator“ pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HBV Calibrator“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar jos turinys nėra užšaldytas.
- Su mėginiais visada elkitės kaip su infekcinėmis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pvz., aprašytų „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Nenaudoti pakartotinai.


PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrator“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kalibravimo medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, rekomenduojama kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrator“ laikyti temperatūroje nuo –15 °C iki –20 °C.
- Kalibravimo medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos kalibravimo medžiagos gali būti laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 24 valandas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Nors naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrator“ negalima užsikrėsti, po naudojimo visas nepanaudotas medžiagas reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas, kad būtų sumažinta užteršimo taikinio nukleorūgštimi rizika.
- Išmeskite visas kalibravimo medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrator“ reikia apdoroti toliau nurodytais atvejais.
 - a. Pasibaigė anksčiau nustatytos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas (praėjo 90 dienų)
 - b. Sistemoje (-ose) „NeuMoDx System“ nenustatytas kalibracijos tinkamumo naudoti laikas

- c. Nenustatytas juostelių „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ partijos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas
- d. „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. Jei reikalingos kalibravimo medžiagos, apdorokite „NeuMoDx HBV Calibrator“ (1 aukštos ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga):

NeuMoDx HBV Calibrator	Etiketės spalvų schema
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (AKHBV)	Žalia
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (ŽKHBV)	Mėlyna

4. Išimkite iš šaldiklio kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HBV Calibrator“ rinkinį ir laikykite jį kambario temperatūroje (15–30 °C), kol visiškai atitirps.
5. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
6. Įkelkite kalibravimo medžiagos flakonus į standartinį 32 mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
7. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį ant sistemos „NeuMoDx System“ darbatalio.
8. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
9. 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 3,7 log₁₀ IU/ml, o aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagos – 5,7 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV rezultatas
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (AKHBV)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (ŽKHBV)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti

10. Skirtingus išorinių kalibravimo medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a. Jei patikros metu nustatoma, kad viena ar abi kalibravimo medžiagos yra netinkamos naudoti, pakartotinai apdorokite netinkamą (-as) kalibravimo medžiagą (-as) naudodami naują flakoną (-us). Tuo atveju, kai tik viena kalibravimo medžiaga yra netinkama naudoti, galite pakartotinai apdoroti tik tą kalibravimo medžiagą, nes sistema „NeuMoDx System“ nereikalauja apdoroti abiejų kalibravimo medžiagų.
 - b. Jei problemos nepavyksta išspręsti, kreipkitės į „NeuMoDx Molecular, Inc.“.
11. Išorinės kontrolinės medžiagos turi būti apdorotos *nustačius* kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laiką ir prieš gaunant ėminių tyrimo rezultatus.

APRIBOJIMAI

1. Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrators“ gali būti naudojamos tik kartu su juostelėmis „NeuMoDx HBV Quant Test Strips“ sistemoje „NeuMoDx System“.
2. Prieš išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HBV External Control“ apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrator“, reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ kalibraciją.
3. Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
4. Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

LITERATŪRA

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.

PREKIŲ ŽENKLAI


„NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.

„TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.


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


SIMBOLIŲ REIŠMĖS


R only Naudoti tik pagal receptą


 Gamintojas

 *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė


 Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje


 Katalogo numeris


 Partijos kodas

 Tinka naudoti iki


 Temperatūros riba


 Nenaudoti pakartotinai

 Pakanka atlikti tyrimų: <n>

 Žr. naudojimo instrukcijas

 Dėmesio

 Biologiniai pavojai

 CE ženklas



„NeuMoDx Molecular, Inc.“
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, JAV

Rėmėjas (AUS):
„QIAGEN Pty Ltd“
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148,
Australija



„Emergo Europe B.V.“,
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

 2797

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: support@qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents