

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

IVD Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System

 Aktualne wersje ulotek informacyjnych można znaleźć pod adresem: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 288 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Patrz również dokument NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 — instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania); nr części: 40600562

PRZEZNACZENIE

Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator są przeznaczone do stosowania z oznaczeniem NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 do wyznaczania współczynnika kalibracji dla konkretnej serii pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 oraz, w połączeniu z krzywą wzorcową, do wykonywania dokładnego ilościowego testu diagnostycznego *in vitro* w systemie NeuMoDx 288 Molecular System lub NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) w celu ilościowego oznaczenia DNA wirusa Epsteina-Barr (Epstein-Barr Virus, EBV) w próbkach ludzkiego osocza. Materiał docelowy wirusa EBV obecny w tych kalibratorach został skalibrowany względem 1. międzynarodowego wzorca WHO dla wirusa Epsteina-Barr dla testów wykorzystujących technikę amplifikacji kwasów nukleinowych (kod NIBSC: 09/260).

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator są dostarczane w pakiecie składającym się z zestawów kalibratorów zewnętrznych — 3 kalibratorów zewnętrznych o niskim stężeniu i 3 kalibratorów zewnętrznych o wysokim stężeniu. Jeden kalibrator o niskim stężeniu i jeden kalibrator o wysokim stężeniu (1 zestaw) są analizowane co 90 dni lub z każdą nową serią pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 w celu ustalenia ważnej kalibracji oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator zawierają zamknięte w otoczce cząstki docelowe wirusa EBV w stężeniu $5 \log_{10}$ IU/ml lub $3 \log_{10}$ IU/ml, odpowiednio dla kalibratora o wysokim stężeniu i kalibratora o niskim stężeniu. Materiał docelowy zawarty w obu kalibratorach jest rozcieńczony w rozcieńczalniku Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

W oznaczeniu NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji DNA w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, która umożliwia ilościową detekcję DNA wirusa EBV w próbkach osocza. Wyniki uzyskane z przetworzonych kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator są nanoszone na zapisaną krzywą wzorcową i używane do wygenerowania współczynnika kalibracji, który służy do automatycznego dostosowywania krzywej wzorcowej w odpowiedzi na niewielkie różnice między systemami lub między seriami pasków testowych. Zastosowanie zarówno krzywej wzorcowej, jak i współczynnika kalibracji właściwego dla systemu/serii umożliwia dokładne oznaczenie ilościowe DNA wirusa EBV w ludzkich próbkach klinicznych osocza.

Identyfikowalność kalibratorów względem 1. międzynarodowego wzorca WHO zapewnia spójność wyników otrzymywanych za pomocą pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 między seriami odczynników, systemami i operatorami.

ZASADY PROCEDURY

Skład kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator został opracowany w taki sposób, aby imitowały one próbki z naturalnym osoczem ludzkim zawierającym DNA wirusa EBV. Ponadto materiał w otoczce zawarty w tych kalibratorach jest przeznaczony do weryfikacji wydajności izolacji kwasów nukleinowych oraz procesów amplifikacji i detekcji kwasu nukleinowego w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, umożliwiając tym samym kalibrację całego procesu wykonywania testu. Jeden zestaw kalibratorów zewnętrznych — składający się z 1 kalibratora o wysokim stężeniu i 1 kalibratora o niskim stężeniu — należy analizować co 90 dni lub przy każdej zmianie w systemie, oprogramowaniu lub serii odczynników i pasków testowych; system automatycznie analizuje każdy kalibrator w trzech powtórzeniach. Rutynowe analizowanie kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w okresie ważności kalibracji. Kalibratory są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa EBV.

Oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie powiadamia operatora o konieczności wykonania kalibracji. Podczas analizowania kalibratorów oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie weryfikuje kryteria akceptacji kalibratora. Jeśli oprogramowanie określi, że ważne wyniki otrzymano dla mniej niż dwóch powtórzeń kalibratora, cała kalibracja zostanie automatycznie unieważniona. W przypadku niepowodzenia kalibracji należy ją wykonać ponownie przy użyciu nowego zestawu kalibratorów.

Po pomyślnym przeanalizowaniu kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność przeanalizowanych kalibratorów na okres 90 dni, o ile nie nastąpi wcześniej zmiana w systemie, która spowoduje wygaśnięcie tego okresu. Oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie powiadamia użytkownika o konieczności przeanalizowania kalibratorów zewnętrznych po upływie okresu ważności uprzednio przeanalizowanych kalibratorów.



ODCZYNNIKI/MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa EBV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; do jednorazowego użytku (1 zestaw = 1 fiolka z materiałem wirusa w stężeniu $5 \log_{10}$ IU/ml i 1 fiolka z materiałem wirusa w stężeniu $3 \log_{10}$ IU/ml; obie fiołki zawierają rozcieńczalnik Basematrix)	1 zestaw	3

Odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa EBV oraz sondę TaqMan i startery swoiste dla kontroli SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek</i>
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Zestawy kontroli słabo pozytywnych, silnie pozytywnych i negatywnych do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0; do jednorazowego użytku</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami

Wymagany sprzęt

System **NeuMoDx 288 Molecular System** [NR REF. 500100] lub system **NeuMoDx 96 Molecular System** [NR REF. 500200]

Oprogramowanie **NeuMoDx System Software** w wersji 1.9.2.6 lub wyższej



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator są przeznaczone do stosowania w diagnostyce *in vitro* wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 i z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub elementy zestawu nie są zamrożone.
- Ze względu na to, że kalibratory zewnętrzne zawierają materiał docelowy wirusa EBV, podczas pracy z kalibratorami należy zachować ostrożność, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek klinicznych może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnych wyników.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)¹ i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI².
- Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. Więcej informacji można znaleźć w odpowiednich kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niezużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx należy nosić czyste, bezpyłowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza obszarem USA i Kanady: +1 703-527-3887



PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator są dostarczane w suchym lodzie, aby utrzymać je w stanie zamrożonym. Nie używać, jeśli zawartość dostarczonego opakowania nie jest zamrożona.
- W celu zapewnienia stabilności kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze od -20 do -15°C.

- Fiolki z kalibratorami są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Rozmrożone kalibratory można przechowywać w temperaturze 4°C przez maksymalnie 7 dni.
- Ponowne zamrażanie rozmrożonych kalibratorów nie jest zalecane.
- Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator nie są zakaźne, lecz mimo to po ich użyciu wszelki nieużyty materiał należy usunąć w taki sam sposób jak odpady stwarzające zagrożenie biologiczne w celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia zawartymi w nich docelowymi sekwencjami kwasów nukleinowych.
- Wyrzucić wszystkie kalibratory, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precipitatu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Należy przeprowadzić analizę kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator [NR REF. 800501], jeśli wystąpiła którakolwiek z poniższych sytuacji:
 - a. wygasła ważność uprzednio ustalonej kalibracji (upłynęło 90 dni);
 - b. nie ustalono ważności kalibracji w systemie NeuMoDx System;
 - c. nie ustalono ważności kalibracji dla nowej serii pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0;
 - d. wprowadzono zmiany w oprogramowaniu systemu NeuMoDx System.
2. Jeśli nie jest dostępna ważna kalibracja, system NeuMoDx System wyświetlił monit o przeanalizowanie kalibratorów zewnętrznych (i kontroli zewnętrznych), zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
3. Jeśli wymagana jest analiza kalibratorów, należy przeanalizować kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator (1 kalibrator o wysokim stężeniu i 1 kalibrator o niskim stężeniu na jedną serię odczynników):

NeuMoDx EBV Calibrator	Kolor etykiety
Kalibrator o wysokim stężeniu NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Zielony
Kalibrator o niskim stężeniu NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Niebieski

4. Wyjąć zestaw kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator z zamrażarki i pozostawić je w temperaturze pokojowej do całkowitego rozmrożenia (15–30°C). Przed użyciem kalibratory muszą zostać całkowicie rozmrożone i osiągnąć temperaturę pokojową. W przypadku korzystania z uprzednio rozmrożonego zestawu kalibratorów upewnić się, że rozmrożone kalibratory były przechowywane w temperaturze 4°C przez czas nie dłuższy niż 7 dni.
5. Delikatnie wytrząsać, aby uzyskać mieszaninę jednorodną.
6. Załadować fiolki z kalibratorami do standardowego nośnika próbek (na 32 probówki) i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich probówek.
7. Umieścić nośnik próbek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx System, korzystając z ekranu dotykowego.
8. System NeuMoDx System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę próbek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
9. Każda kalibracja jest wykonywana w trzech powtórzeniach.
10. Kalibracja jest uznawana za ważną, gdy co najmniej dwa z trzech powtórzeń dają ważne wyniki mieszczące się we wstępnie zdefiniowanych parametrach. Nominalne stężenie cząstek docelowych dla kalibratora o niskim stężeniu wynosi 3,0 log₁₀ IU/ml, a dla kalibratora o wysokim stężeniu 5,0 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	Wynik dla wirusa EBV
Kalibrator o wysokim stężeniu NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
Kalibrator o niskim stężeniu NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	2/3 kalibratory z ważnym wynikiem

11. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kalibratorów należy postępować w następujący sposób:
 - a. Jeśli jeden z kalibratorów lub oba kalibratory nie przejdą kontroli ważności, należy ponownie przeanalizować kalibratory, których analiza została zakończona niepowodzeniem, korzystając z nowych fiolek. W przypadku gdy jeden z kalibratorów nie przejdzie kontroli ważności, możliwe jest przeanalizowanie tylko tego kalibratora, ponieważ system nie wymaga wtedy od użytkownika analizy obu kalibratorów.
 - b. Jeśli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN.
12. Kontrole zewnętrzne EBV [NR REF. 900502] należy poddać analizie po ustaleniu ważności kalibracji, przed uzyskaniem wyników testu dla ludzkich próbek klinicznych.

OGRANICZENIA

- Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 w systemie NeuMoDx System.
- Ustalenie ważności kalibracji pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 przy użyciu zestawu NeuMoDx EBV Calibrator [NR REF. 800501] jest wymagane *przed* przeanalizowaniem kontroli NeuMoDx EBV External Control [NR REF. 900502].
- Nieprawidłowe postępowanie z kalibratorami, przechowywanie kalibratorów lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
- System NeuMoDx System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi tego systemu.

LITERATURA
















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


ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx™ jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.
 Seracare® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Seracare Life Sciences, Inc.
 TaqMan® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

Wszystkie inne nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

LEGENDA SYMBOLI

 Rx only	Wyłącznie na receptę		Nie używać ponownie
	Producent		Zawiera odczynniki wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznać się z instrukcją użycia
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Wspólnoty Europejskiej		Przeostroga
	Numer katalogowy		Oznaczenie CE
	Kod partii		Zawiera
	Data ważności		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego
	Zakres temperatur		

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

Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

EC REP

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

