

REF 800500 NeuMoDx™ EBV 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

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 EBV Quant Test Strip (prospect); Nr.P. 40600294

DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrators sunt destinate utilizării cu NeuMoDx EBV Quant Assay pentru a stabili un coeficient de calibrare asociat unui anumit lot de NeuMoDx EBV Quant Test Strip și sunt utilizate împreună cu o curbă standard pentru a efectua o testare cantitativă de diagnosticare *in vitro* de precizie pe NeuMoDx 288 Molecular System sau NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System) pentru cuantificarea ADN-ului virusului Epstein-Barr (EBV) din eșantioane de plasmă umană proaspete și congelate. Ținta EBV din aceste calibratoare a fost calibrată în conformitate cu Primul standard internațional al OMS pentru virusul Epstein-Barr pentru tehnicile de amplificarea acidului nucleic.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator sunt furnizate într-un kit și sunt alcătuite dintr-un set de 3 calibratoare externe slab pozitive și 3 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 EBV Quant Test Strip pentru a stabili o calibrare validă a NeuMoDx EBV Quant Assay. Ambele calibratoare EBV conțin acid nucleic încapsulat al țintei EBV la $6 \log_{10}$ UI/ml sau $4 \log_{10}$ UI/ml pentru calibratorul puternic și, respectiv, slab, și ambele sunt diluate în Diluant Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin PCR în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului EBV în eșantioanele de plasmă.

Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator vor fi aplicate la curba standard stocată și vor fi 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. Cuantificarea cu precizie a ADN-ului EBV în probele clinice umane testate poate fi apoi asigurată, utilizând atât curba standard, cât și coeficientul de calibrare specific sistemului/lotului.

În plus, trasabilitatea acestor calibratoare în conformitate cu Primul standard internațional al OMS le permite laboratoarelor să se asigure că rezultatele testărilor, obținute din utilizarea bandetelor NeuMoDx EBV Quant Test Strip sunt coerente la nivel de loturi de reactivi, sisteme și operatori.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator au fost formulate pentru a imita eșantioanele de plasmă umană naturală, care conțin ADN EBV. În plus, materialul încapsulat utilizat în aceste calibratoare permite verificarea extracției eficiente a acidului nucleic, precum și a procesului de amplificare și detecție PCR în timp real, permițând astfel calibrarea întregului proces de testare. Un set de astfel de calibratoare externe – care este format din 1 calibrator puternic și 1 calibrator slab – urmează a fi procesat la intervale de 90 de zile sau la schimbarea unui sistem, a unui software sau a unui lot de reactivi pentru bandeletele de testare; sistemul va procesa automat fiecare calibrator în triplicat. O astfel de procesare de rutină a calibratoarelor NeuMoDx EBV Calibrator le permite laboratoarelor să asigure eficacitatea 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 EBV.

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 valabile 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 EBV 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 sistemului NeuMoDx System va anunța automat utilizatorul să proceseze aceste calibratoare externe atunci când perioada de validitate a calibratorului procesat anterior a expirat.

REACTIVI/CONSUMABILE

Materiale furnizate

REF	Conținut	Testări pe unitate	Total testări pe kit
800500	NeuMoDx EBV Calibrators Seturi de unică folosință de calibratoare EBV puternice și slabe, pentru a stabili validitatea curbei standard (1 flacon de $6 \log_{10}$ UI/ml și 1 flacon de $4 \log_{10}$ UI/ml Basematrix = 1 set)	1 set	3

Reactivi și consumabile necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip <i>Reactivi PCR deshidratați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice EBV, sonde și soluții de amorsare TaqMan specifice SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzimă litică și substanțe de control pentru procesarea probei</i>
900501	NeuMoDx EBV External Controls <i>Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx EBV Quant Assay</i>
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters

Instrumentar necesar

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator sunt destinate utilizării pentru diagnosticare *in vitro* numai cu NeuMoDx EBV Quant Test Strip, astfel cum au fost acestea aplicate pe sistemele NeuMoDx System.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator după data de expirare menționată.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator dacă ambalajul este deteriorat sau kit-ul nu este congelat la sosire.
- Deoarece calibratoarele externe conțin material țintă EBV, trebuie manipulate cu atenție, deoarece contaminarea încrucișată cu probele de testare ar putea produce un rezultat fals pozitiv.
- 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 Laboratories¹ și în Documentul CLSI M29-A4.²
- 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 disponibile la cerere.

DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator sunt expediate cu gheață carbonică pentru a menține o stare congelată; nu le utilizați în cazul în care conținutul kitului nu este congelat la primire.
- Se recomandă depozitarea calibratoarelor NeuMoDx EBV Calibrator la ≤ -20 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele de calibrator sunt de unică folosință. Calibratoarele decongelate pot fi depozitate la 4 °C timp de maxim 7 zile.
- Nu se recomandă recongelarea după o primă decongelare.
- După utilizare, aruncați orice material nefolosit la deșeurile biopericuloase, deoarece materialul conține ADN țintă neinfecțios și poate genera un risc de contaminare.
- Aruncați orice calibratoare care par tulburi sau care conțin precipitate de mari dimensiuni după decongelare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Calibratoarele NeuMoDx Calibrator [REF 800500] 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 cu un nou lot de bandelele NeuMoDx EBV 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 externe (și a substanțelor de control externe) înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
3. Dacă sunt necesare calibratoare, procesați calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator (1 calibrator puternic și 1 calibrator slab pentru fiecare lot de reactiv):

NeuMoDx EBV Calibrator	Schemă de culori a etichetei
Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	Verde
Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	Albastru

4. Extrageți un set de calibratoare NeuMoDx EBV Calibrator din congelator și lăsați flacoanele să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) până la decongelarea completă a acestora. Dacă utilizați un set de calibratoare deja dezghețate, asigurați-vă că aceste calibratoare dezghețate au fost depozitate la 4 °C și nu au mai mult de 7 zile.
5. Vortexați ușor pentru a asigura omogenitatea.
6. Încărcați flacoanele cu calibratoare într-un suport standard pentru 32 de eprubete și asigurați-vă că ați scos capacele din toate eprubetele.
7. Amplasați suportul de eprubete pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în 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 replicare trebuie să ofere rezultate în parametrii predefiniți. Ținta nominală cu calibrator slab este 4,0 log₁₀ UI/ml, iar ținta nominală cu calibrator puternic este 6,0 log₁₀ UI/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	Rezultat EBV
Calibrator puternic (High Calibrator, HC)	2/3 din calibratoare valide
Calibrator slab (Low Calibrator, LC)	2/3 din calibratoare valide

10. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru calibratoare trebuie făcută astfel:
 - a. Dacă unul sau ambele calibratoare eșuează în verificarea validității, repetați procesarea calibratorului eșuat (calibratoarelor eșuate) utilizând un flacon nou. În eventualitatea în care un calibrator eșuează în verificarea validității, este posibilă doar repetarea calibratorului eșuat, deoarece sistemul nu impune ca utilizatorul să execute ambele calibratoare.
 - b. Dacă problema persistă, contactați NeuMoDx Molecular, Inc.
11. External Controls [REF 900501] trebuie procesate *după* stabilirea validității calibratorului, înainte de obținerea rezultatelor testării din probele clinice umane.

LIMITĂRI

- Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator pot fi utilizate numai împreună cu bandelele NeuMoDx EBV Quant Test Strip pe NeuMoDx System.
- Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx EBV Quant Test Strip utilizând calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800500] *înainte* ca substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control [REF 900501] să poată fi procesate.
- Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
- Utilizarea sistemului NeuMoDx System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.

REFERINȚE

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










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.

SIMBOLURI

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

Brevet: www.neumodx.com/patents