

REF 800501 kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ EBV Calibrator“ R only

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant sistemas „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 EBV Quant Test Strip 2.0“ naudojimo instrukcijas (informacinį lapelį); leid. Nr. 40600562

PASKIRTIS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ skirtos naudoti kartu su tyrimu „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“, norint nustatyti kalibravimo koeficientą, susietą su konkrečia juostelės „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ partija ir naudojamą kartu su kalibracine kreive, siekiant atlikti tikslų kiekybinį *in vitro* diagnostikos tyrimą sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ arba „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System“) ir kiekybiškai nustatyti Epšteino-Baro viruso (EBV) DNR šviežiuose ir užšaldytuose žmogaus plazmos mėginiuose. EBV taikinyš šiose kalibravimo medžiagose buvo sukalibruotas pagal 1-ąjį PSO Epšteino-Baro viruso tarptautinį standartą, skirtą nukleorūgščių amplifikacijos tyrimams (NIBSC kodas: 09/260).

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrators“ pateikiamos rinkinyje, kurį sudaro 3 silpnai ir 3 stipriai teigiamos išorinės kalibravimo medžiagos. Norint nustatyti tinkamą tyrimo „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ kalibraciją, viena silpnai teigiama ir viena stipriai teigiama kalibravimo medžiaga (1 rinkinys) apdorojamos kas 90 dienų arba kaskart, kai pradedama naudoti nauja juostelių „NeuMoDx EBV Quant Test Strip“ partija 2,0. „NeuMoDx EBV“ kalibravimo medžiagose yra EBV tikslinės nukleorūgštės, atitinkamai $5 \log_{10}$ IU/ml arba $3 \log_{10}$ IU/ml aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagai. Abu skiedžiami „Basematrix“ („Seracare® Life Sciences, Inc.“, Milford, MA).

Tyrimas „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ apima automatizuotą DNR ekstrahavimą, amplifikaciją ir aptikimą realiojo laiko PGR, norint kiekybiškai nustatyti EBV DNR plazmos mėginiuose. Rezultatai, gauti apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV 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 EBV DNR kiekį žmogaus klinikiuose plazmos mėginiuose.

Kalibravimo medžiagų atsekamumas pagal PSO 1-ąjį tarptautinį standartą leidžia laboratorijoms užtikrinti, kad bandymų rezultatai, gauti naudojant juosteles „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“, būtų vienodi visose reagentų partijose, sistemose ir atliekant įvairiems operatoriams.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ sukurtos taip, kad atitiktų natūralios kilmės žmogaus plazmos mėginius, kuriuose yra EBV DNR. Be to, pagal šiose kalibravimo medžiagose esančią inkapsuliuotą medžiagą galima patvirtinti efektyvų nukleorūgščių ekstrahavimą bei realiojo laiko PGR amplifikavimo ir aptikimo procesą, todėl galima kalibruoti visą tyrimo procesą. Vieną šių išorinių kalibravimo medžiagų rinkinį, kurį sudaro 1 aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga, reikia apdoroti kas 90 dienų arba pakeitus sistemą, programinę įrangą arba tyrimo juostelių reagento partiją; sistema automatiškai pakartos kiekvienos kalibravimo medžiagos apdorojimą tris kartus. Atlikdamos tokį įprastinį kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrator“ apdorojimą laboratorijos gali užtikrinti per tinkamumo laikotarpį apdorojamų žmogaus klinikių mėginių tyrimo rezultatų veiksmingumą. Šios kalibravimo medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam EBV tyrimui skirti žmogaus klinikiiniai mėginiai.

„NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspėja operatorių, kai reikia kalibruoti. Apdorojimo metu „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai patvirtina kalibravimo medžiagos priimtumo kriterijus. Jei galiojančių kalibravimo medžiagos kartotinių mėginių yra mažiau nei du, programinė įranga automatiškai anuliuoja kalibravimo eigą. Esant kalibravimo trikčiams, kalibravimas turi būti iš naujo patikrintas naudojant naują kalibravimo medžiagų rinkinį.

Sėkmingai apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV 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. „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspės naudotoją apdoroti šias išorines kalibravimo medžiagas, kai anksčiau apdorotos išorinės kalibravimo medžiagos tinkamumo laikas baigsis.



REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

Pateikiamos medžiagos

NUOR.	Turinys	Tyrimų skaičius vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
800501	„NeuMoDx EBV Calibrators“ Vienkartinio naudojimo EBV aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinių kreivių tinkamumui nustatyti (1 flakonas $5 \log_{10}$ IU/ml ir 1 flakonas $3 \log_{10}$ IU/ml „Basematrix“ = 1 rinkinys)	1 rinkinys	3

Nepateikiami, bet reikalingi reagentai ir eksploatacinės medžiagos (galima įsigyti atskirai iš „NeuMoDx“)

NUOR.	Turinys
201501	„NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ Sausi PGR reagentai, kuriuose yra EBV specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų, SPC1 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys.
100200	„NeuMoDx Extraction Plate“ Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdoravimo kontrolinės medžiagos
900502	„NeuMoDx EBV External Controls“ Vienkartinio naudojimo silpnai teigiamų, stipriai teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx EBV Quant Assay“ tinkamumui nustatyti 2,0
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 (1 000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]
„NeuMoDx System“ programinės įrangos versija 1.9.2.6 ar naujesnė



PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip nustatyta sistemose „NeuMoDx System“, kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrator“ pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrator“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar rinkinys nėra užšaldytas.
- Išorinių kalibravimo medžiagų sudėtyje yra EBV tikslinės medžiagos, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai, nes dėl kryžminės klinikinių ėminių taršos galima gauti klaidingai teigiamą rezultatą.
- 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
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite atitinkamus saugos duomenų lapus (SDL).
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydami šalia, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiaplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informacija avarinės situacijos atveju

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų: +1 703-527-3887



PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kalibravimo medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, rekomenduojama kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“ laikyti temperatūroje nuo –20 iki –15 °C.
- Kalibravimo medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos kalibravimo medžiagos gali būti laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Nors naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV 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 EVB Calibrator“ [nuor. Nr. 800501] 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 naujos juostelių „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ 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 išorines kalibravimo medžiagas (arba išorines kontrolines medžiagas).
3. Jeigu reikalingos kalibravimo medžiagos, apdorokite „NeuMoDx EBV Calibrator“ (1 aukštos ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiagą):

NeuMoDx EBV Calibrator	Etiketės spalvų schema
„NeuMoDx EBV High Calibrator“ (EBVHC)	Žalia
„NeuMoDx EBV Low Calibrator“ (EBVLC)	Mėlyna

4. Išimkite iš šaldiklio kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrator“ rinkinį ir laikykite jį kambario temperatūroje (15–30 °C). Prieš naudojant kalibravimo medžiagas turi būti visiškai atšildytos ir subalansuotos iki kambario temperatūros. Jei naudojate jau atitirpintą kalibravimo medžiagų rinkinį, įsitikinkite, kad atitirpintos kalibravimo medžiagos buvo laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
5. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
6. Įkelkite kalibravimo medžiagos flakonus į standartinį ėminių mėgintuvėlių laikiklį (32 mėgintuvėlių) ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
7. Įstatykite ėminių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
8. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
9. Atliekami trys kiekvienos kalibravimo medžiagos pakartojimai.
10. Kalibravimas laikomas galiojančiu, jei bent du iš trijų pakartojimų duoda rezultatus pagal iš anksto nustatytus parametrus. Žemos koncentracijos kalibravimo medžiagos nominali tikslinė vertė yra 3,0 Log₁₀ IU/ml, o aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagos – 5,0 Log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV rezultatas
„NeuMoDx EBV High Calibrator“ (EBVHC)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
„NeuMoDx EBV Low Calibrator“ (EBVLC)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti

11. Skirtingus kalibravimo medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a. Jei patikros metu nustatoma, kad viena ar abi kalibravimo medžiagos yra netinkamos, pakartotinai apdorokite netinkamą (-as) kalibravimo medžiagą (-as) naudodami naują flakoną. Jei nepavyksta patvirtinti vienos kalibravimo medžiagos tinkamumo, galima kartoti tik nepavykusią kalibravimo medžiagą, nes sistemai nereikia, kad naudotojas paleistų tirti abi kalibravimo medžiagas.
 - b. Jei problema išlieka, susisiekite su QIAGEN techninės pagalbos tarnyba.
12. EBV išorinės kontrolinės medžiagos [nuor. Nr. 900502] turi būti apdorotos *nustačius* kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laiką, prieš gaunant žmonių ėminių tyrimo rezultatus.

APRIBOJIMAI

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ gali būti naudojamos tik kartu su juostelėmis „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ sistemoje „NeuMoDx System“.
- Prieš išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx EBV External Controls“ [nuor. Nr. 900502] apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“ [nuor. Nr. 800501], reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ kalibravimą.
- Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- 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.

„Seracare®“ yra registruotasis „Seracare Life Sciences, Inc.“ prekių 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 REIKŠMĖS

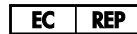
R only	Naudoti tik pagal receptą		Nenaudoti pakartotinai
	Gamintojas		Pakanka atlikti tyrimų: <n>
IVD	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė		Žr. naudojimo instrukcijas
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Dėmesio
REF	Katalogo numeris	CE	CE ženklas
LOT	Partijos kodas	CONT	Sudėtis
	Tinka naudoti iki		Sudėtyje yra žmogaus kilmės biologinių medžiagų
	Temperatūros riba		



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

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

Patentas: www.neumodx.com/patents



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

