

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē www.qiaqen.com/neumodx-ifu

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317

Skatiet arī NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 lietošanas instrukciju (ievietots iepakojumā); daļas Nr. 40600562

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx EBV Calibrators ir paredzēti izmantošanai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, lai noteiktu ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 konkrētu partiju saistītu kalibrācijas koeficientu, un kopā ar standarta līkni, lai sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) veiktu precīzu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu un cilvēka plazmas parauga materiālos noteiktu Epšteina-Barra vīrusa (EBV) DNS daudzumu. EBV mērķis šajos kalibratoros ir kalibrēts atbilstoši Epšteina-Barra vīrusa PVO 1. starptautiskajam standartam nukleīnskābju amplifikācijas metodēm (NIBSC kods: 09/260).

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators tiek piegādāti komplektā, kurā ir 3 vāji pozitīvi un 3 ļoti pozitīvi ārējie kalibratori. Vienu vāji pozitīvu un vienu ļoti pozitīvu kalibratoru (1 komplektu) apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 partiju, lai noteiktu derīgu NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kalibrāciju. Kalibratoros NeuMoDx EBV Calibrators ir iekapsulēta EBV mērķa nukleīnskābe ar $5 \log_{10}$ SV/ml vai $3 \log_{10}$ SV/ml attiecīgi ļoti pozitīvam un vāji pozitīvam kalibratoram. Abi ir atšķaidīti atšķaidītājā Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PĶR, lai būtu iespējama EBV DNS kvantitatīvā noteikšana plazmas parauga materiālos. NeuMoDx EBV Calibrators apstrādē iegūtos rezultātus lieto saglabātajai standarta līknei un izmanto, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmeliņu partiju necīgajām atšķirībām. Izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu, iespējama precīza EBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka klīniskajos plazmas paraugos.

Kalibratoru izsekojamība atbilstoši PVO 1. starptautiskajam standartam laboratorijām ļauj nodrošināt ar NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 iegūto testēšanas rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx EBV Calibrators ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabisku cilvēka plazmas parauga materiālu, kas satur EBV DNS. Turklāt šajos kalibratoros izmantotais iekapsulētais materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrakciju, kā arī reāllaika PĶR amplifikācijas un noteikšanas procesu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Viens šo ārējo kalibratoru komplekts, kas sastāv no 1 augšējās vērtības kalibratora un 1 apakšējās vērtības kalibratora, tiek apstrādāts ik pēc 90 dienām vai mainot sistēmu, programmatūru vai testa strēmeliņu reaģentu partiju; sistēma katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx EBV Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu efektivitāti. Šie kalibratori tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai EBV testēšanai.

Programmatūra sistēmā NeuMoDx System automātiski brīdina operatoru, ja ir nepieciešama kalibrēšana. Apstrādes laikā NeuMoDx System programmatūra automātiski pārbauda kalibratora akceptēšanas kritērijus. Ja ir derīgi mazāk nekā divi kalibratora atkārtojumi, programmatūra kalibrēšanas reizi automātiski atzīst par nederīgu. Ja rodas kalibrēšanas kļūda, kalibrēšana ir jātestē no jauna, izmantojot jaunu kalibratoru komplektu.

Pēc sekmīgas NeuMoDx EBV Calibrators apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā nav kādas izmaiņas, kuru dēļ derīguma termiņš beidzas. Kad būs beidzies iepriekš apstrādāto ārējo kalibratoru derīguma termiņš, NeuMoDx System programmatūra automātiski informēs lietotāju, ka jāapstrādā šie ārējie kalibratori.



REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

ATS	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Vienreizlietojami EBV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (1 flakons ar $5 \log_{10}$ SV/ml un viens flakons ar $3 \log_{10}$ SV/ml Basematrix = 1 komplekts)	1 komplekts	3

Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (pieejami atsevišķi no NeuMoDx)

ATS	Saturs
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur EBV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan zondi un praimerus.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Vienreizlietojami vāji pozitīvi, ļoti pozitīvi un negatīvi kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 ikdienas derīguma noteikšanai</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]
NeuMoDx System programmatūra versija 1.9.2.6 vai jaunāka



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NeuMoDx EBV Calibrators ir paredzēti lietošanai *in vitro* diagnostikā tikai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 sistēmā NeuMoDx Systems.
- NeuMoDx EBV Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx EBV Calibrators nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai komplekts nav sasalis.
- Ārējie kalibratori satur EBV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar klīniskajiem paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizējas lietošanas cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL).
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Utilizējiet neizmantotos reaģentus un atkritumus saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) atrodamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informācija ārkārtas situācijā

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887



PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx EBV Calibrators transportē sausajā ledū, lai kalibrators uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx EBV Calibrators ir ieteicams glabāt temperatūrā no -20 līdz -15 °C, lai saglabātos kalibratoru stabilitāte.
- Kalibratoru flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus kalibrators var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 7 dienām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx EBV Calibrators nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstamie atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kalibratori, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] jāapstrādā šādos gadījumos:
 - a. Beidzies iepriekš noteiktais kalibrācijas derīguma termiņš (pagājušas 90 dienas)
 - b. Kalibrācijas derīgums nav noteikts sistēmās NeuMoDx System(s)
 - c. Kalibrācijas derīgums jaunai NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 partijai nav noteikts
 - d. Ir modificēta NeuMoDx System programmatūra
2. Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt ārējos kalibratorus (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
3. Ja kalibratori ir nepieciešami, apstrādājiet NeuMoDx EBV Calibrators (1 augšējās vērtības kalibratoru un 1 apakšējās vērtības kalibratoru katrai reaģentu partijai):

NeuMoDx EBV Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Zaļš
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Zils

4. Izņemiet NeuMoDx EBV Calibrators komplektu no saldētavas un pilnībā atkausējiet istabas temperatūrā (15–30 °C). Kalibratoriem pirms izmantošanas jābūt pilnībā izkusušiem un istabas temperatūrā. Ja izmantojat jau atkausētu kalibratoru komplektu, pārlicinieties, ka atkausētie kalibratori ir glabāti 4 °C temperatūrā un nav vecāki par 7 dienām.
5. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
6. Kalibratoru flakonus ievietojiet standarta paraugu stobriņu turētājā (32 stobriņi) un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
7. Parauga stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienkrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System atpazīs svītrkodu un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
9. Tiek veikti trīs katra kalibrators atkārtojumi.
10. Kalibrēšana tiek uzskatīta par derīgu, ja vismaz divos atkārtojumos no trim tiek iegūti rezultāti, kas atbilst iepriekš definētajiem parametriem. Apakšējās vērtības kalibrators nominālais mērķis ir 3,0 log₁₀ SV/ml, un augšējās vērtības kalibrators nominālais mērķis ir 5,0 log₁₀ SV/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV rezultāts
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Derīgi 2/3 kalibratori
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Derīgi 2/3 kalibratori

11. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja kalibratoru rezultāti nav atbilstoši:
 - a. Ja viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgo kalibratoru, izmantojot jaunu flakonu. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibratoram, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibrators pārbaudi, jo sistēma neprasa, lai lietotājs vēlreiz pārbaudītu abus kalibrators.
 - b. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
12. EBV ārējie kontrolmateriāli [REF 900502] jāapstrādā pēc kalibratoru derīguma noteikšanas un pirms cilvēka klīnisko paraugu testu rezultātu iegūšanas.

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx EBV Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 sistēmā NeuMoDx System.
- Nepieciešama NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501]; *tikai pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502].
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
- Strādāt ar NeuMoDx System drīkst tikai darbinieki, kas ir apguvuši zināšanas par NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES



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

PREČU ZĪMES

NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.
 Seracare® ir Seracare Life Sciences, Inc. reģistrēta preču zīme.
 TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

R only	Lietošanai tikai ar recepti		Neizmantot atkārtoti
	Ražotājs		Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
IVD	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai		Skatīt lietošanas instrukciju
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Uzmanību!
REF	Kataloga numurs	CE	CE zīme
LOT	Partijas kods	CONT	Saturs
	Derīguma termiņš		Satur cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu
	Temperatūras robežvērtība		



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

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumi: support@qiagen.com

Patents: www.neumodx.com/patents



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

