

REF Kalibrátory NeuMoDx™ EBV Calibrator 800501
R only

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

IVD Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

 Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System, výr. č. 40600108.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317.

Viz také návod k použití (vložený v balení) pro testovací proužek NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0; P/N40600562

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator jsou určeny k použití s analýzou NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 pro stanovení koeficientu kalibrace spojeného s konkrétní šarží testovacího proužku NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 a k použití ve spojení se standardní křivkou k provedení přesného kvantitativního diagnostického testu *in vitro* na molekulárních soustavách NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustava) NeuMoDx System) pro kvantifikaci DNA viru Epstein-Barrové (Epstein-Barr virus, EBV) ze vzorků krevní lidské plazmy. Cílový EBV v těchto kalibrátorech byl kalibrován podle 1. mezinárodního standardu WHO pro amplifikační techniky nukleové kyseliny u viru Epstein-Barrové (kód NIBSC: 09/260).

SHRnutí A VYSVĚTLENÍ

Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator jsou dodávány v soupravě, která se skládá ze sady 3 pozitivních kalibrátorů pro nízkou hladinu a 3 pozitivních externích kalibrátorů pro vysokou hladinu. Jeden pozitivní kalibrátor pro dolní kladnou hodnotu a jeden pozitivní kalibrátor pro vysokou hladinu (1 sada) je zpracován každých 90 dnů nebo s každou novou šarží testovacích proužků NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 pro zajištění platné kalibrace analýzy NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator obsahují zapouzdřenou cílovou nukleovou kyselinu EBV v koncentraci $5 \log_{10}$ IU/ml pro kalibrátor pro horní kladnou hodnotu, respektive $3 \log_{10}$ IU/ml pro kalibrátor pro dolní kladnou hodnotu. Oba kalibrátory se ředí v diluentu Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Analýza NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombinuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků plazmy umožňuje kvantitativní detekci DNA viru EBV. Výsledky získané ze zpracování kalibrátorů NeuMoDx EBV Calibrator budou uplatněny na uložené standardní křivce a použity k vygenerování koeficientu kalibrace, který se používá k automatickému přizpůsobení standardní křivky lehkým variacím napříč soustavami nebo šaržemi testovacích proužků. Použití standardní křivky i kalibračního koeficientu specifického pro soustavu/šarží umožňuje přesnou kvantitaci DNA viru EBV v lidských klinických vzorcích plazmy.

Návaznost těchto kalibrátorů k 1. mezinárodnímu standardu WHO umožňuje laboratořím zajistit, že výsledky testování získané s použitím testovacích proužků NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 jsou konzistentní napříč šaržemi reagentů, soustavami i pracovníky obsluhy.

PRINCIPY POSTUPU

Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator byly formulovány tak, aby přirozeně imitovaly výskyt vzorků krevní lidské plazmy s obsahem DNA EBV. Zapouzdřený materiál použitý u těchto kalibrátorů navíc umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny a také amplifikace s real-time PCR a procesu detekce, a tak umožňuje kalibraci celého procesu testování. Jedna sada těchto externích kalibrátorů – skládající se z 1 kalibrátoru pro vysokou hladinu a 1 kalibrátoru pro nízkou hladinu – má být zpracována každých 90 dnů nebo se změnou soustavy, softwaru nebo šarže reagentie testovacího proužku. Soustava každý kalibrátor automaticky zpracuje ve třech replikátech. Takovéto běžné zpracování kalibrátorů NeuMoDx EBV Calibrator umožňuje laboratořím zajistit účinnost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných během doby platnosti. Tyto kalibrátory jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, které jsou určeny pro kvantitativní testování EBV.

Software soustavy NeuMoDx System automaticky pracovníka obsluhy upozorní na nutnost kalibrace. Během zpracování software soustavy NeuMoDx System automaticky ověřuje kritéria přijatelnosti kalibrátoru. Pokud jsou méně než dva replikáty kalibrátoru platné, software automaticky kalibrační cyklus zneplatní. V případě selhání kalibrace je třeba kalibraci znovu otestovat pomocí nové sady kalibrátorů.

Na základě úspěšného zpracování kalibrátorů NeuMoDx EBV Calibrator software soustavy automaticky zaznamená validitu zpracovaných kalibrátorů na dobu 90 dnů, pokud nedojde ke změně soustavy, čímž doba platnosti vyprší. Když doba platnosti dříve zpracovaného kalibrátoru vyprší, software soustavy NeuMoDx System uživatele na zpracování těchto externích kalibrátorů upozorní automaticky.



REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Sady jednorázových kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot EBV pro stanovení validity standardní křivky (1 ampulka $5 \log_{10}$ IU/ml a 1 ampulka $3 \log_{10}$ IU/ml diluentu Basematrix = 1 sada)	1 sada	3

Požadované, ale nedodávané reagentie a spotřební materiál (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Suché reagentie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro EBV spolu se sondou TaqMan a primery specifickými pro SPC1.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků
900502	NeuMoDx EBV External Controls Sady jednorázových nízkopozitivních, vysoko pozitivních a negativních kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtry

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] nebo **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

Software NeuMoDx System Software, verze 1.9.2.6 nebo vyšší

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator jsou pouze k použití pro diagnostiku *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 realizované na soustavách NeuMoDx System.
- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo souprava není při dodání zmrazená.
- Protože kalibrátory obsahují materiál s cílovým EBV, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož křížová kontaminace s klinickými vzorky by mohla přinést falešně pozitivní výsledky.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI.²
- Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentii.
- Nepoužité reagentie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagentii a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagentii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887


UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu. Nepoužívejte, pokud obsah není při přijetí zmrazený.
- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator doporučujeme skladovat při teplotě -20 °C až -15 °C pro zajištění stability.
- Ampulky s kalibrátory jsou určeny k jednorázovému použití. Rozmrazené kalibrátory lze skladovat při teplotě 4 °C, ne však déle než 7 dnů.

- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Přestože kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator nejsou infekční, jakýkoli nepoužitý materiál by měl být po použití zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad, aby se snížilo riziko kontaminace obsaženou cílovou nukleovou kyselinou.
- Všechny kalibrátory, které vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, po rozmrazení zlikvidujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] musejí být zpracovávány za následujících situací:
 - a. Platnost dříve stanovené kalibrace vypršela (po 90 dnech).
 - b. Platnost kalibrace nebyla na soustavě (soustavách) NeuMoDx System stanovena.
 - c. Platnost kalibrace nebyla stanovena s novou šarží testovacích proužků NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0
 - d. Software soustavy NeuMoDx System byl upraven.
2. Pokud platná kalibrace neexistuje, soustava NeuMoDx System vyzve uživatele ke zpracování externích kalibrátorů (a externích kontrol) dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
3. Pokud jsou kalibrátory potřeba, zpracujte kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator (1 kalibrátor pro vysokou hladinu a 1 kalibrátor pro nízkou hladinu na jednu šarži reagentie):

Kalibrátor NeuMoDx EBV Calibrator	Schéma barevného značení
Kalibrátor pro vysokou hladinu NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Zelená
Kalibrátor pro nízkou hladinu NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Modrá

4. Vytáhněte sadu kalibrátorů NeuMoDx EBV Calibrator z mrazáku a nechte je zcela rozmrazit při teplotě místnosti (15–30 °C). Kalibrátory musejí být před použitím zcela rozmrazeny a vytemperovány na teplotu místnosti. Pokud používáte již rozmrazenou sadu kalibrátorů, ujistěte se, že rozmrazené kalibrátory byly skladovány při teplotě 4 °C a nejsou starší než 7 dnů.
5. Pro zajištění homogenity je jemně zviřte.
6. Ampulky s kalibrátory vložte do standardního stojanu na zkumavky se vzorkem (32 zkumavek) a ujistěte se, že ze všech zkumavek jsou odstraněna víčka.
7. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
8. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytný k testování k dispozici.
9. Pro každý kalibrátor se provedou tři replikáty.
10. Kalibrace se považuje za platnou, pokud alespoň dva ze tří replikátů poskytnou výsledky v rámci předem definovaných parametrů. Nominální cíl kalibrátoru pro nízkou hladinu je 3,0 log₁₀ IU/ml a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je 5,0 log₁₀ IU/ml.

Kalibrátor NeuMoDx EBV Calibrator	Výsledek EBV
Kalibrátor pro vysokou hladinu NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	2/3 validních kalibrátorů
Kalibrátor pro nízkou hladinu NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	2/3 validních kalibrátorů

11. S neshodným výsledkem kalibrátorů by mělo být zacházeno následovně:
 - a. Pokud jeden nebo oba kalibrátory kontrolou validity neprojdou, zpracování neúspěšného kalibrátoru (kalibrátorů) zopakujte za použití nové ampulky. V případě, že validitou neprojde jeden kalibrátor, je možné zopakovat pouze neúspěšný kalibrátor, jelikož soustava nevyžaduje, aby uživatel kontroloval oba kalibrátory.
 - b. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN.
12. Po stanovení validity kalibrátoru musí být před získáním výsledků testů z lidských klinických vzorků zpracovány externí kontroly EBV External Control [REF 900502].

OMEZENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator lze použít pouze ve spojení s testovacími proužky NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na soustavě NeuMoDx System.
- Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 za použití kalibrátorů NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] je nutná *předtím*, než lze zpracovat externí kontroly NeuMoDx EBV External Control [REF 900502].
- K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
- Obsluha soustavy NeuMoDx System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.

REFERENCE

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

OCHRANNÉ ZNÁMKY

NeuMoDx™ je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.
 Seracare® je ochranná známka společnosti Seracare Life Sciences, Inc.
 TaqMan® je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

LEGENDA K SYMBOLŮM

**Pouze na
lékařský
předpis**

Pouze na lékařský předpis



Výrobce



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum spotřeby



Omezení teploty



Nepoužívejte opakovaně



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů



Viz návod k použití



Upozornění



Značka CE



Obsahuje



Obsahuje biologický materiál lidského původu



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

Technická podpora / vigilanční hlášení: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



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

