

REF Kalibratori 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

OPREZ: samo za izvoz u SAD

IVD Za in vitro dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System

 Za ažurirane upute posjetite stranicu www.qiagen.com/neumodx-ifu

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317

Također pogledajte upute za upotrebu testnih traka NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0; br. dijela 40600562



NAMJENA

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators namijenjeni su za upotrebu s ispitivanjem NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 za određivanje koeficijenta kalibracije koji se odnosi na određenu seriju testne trake NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 te se upotrebljavaju u kombinaciji sa standardnom krivuljom za izvođenje točnog kvantitativnog *in vitro* dijagnostičkog testa na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System ili NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System(s)) radi kvantifikacije DNK Epstein-Barrova virusa (Epstein-Barr Virus, EBV) iz ispitaka humane plazme. Ciljna sekvenca EBV-a u tim kalibratorima kalibrirana je prema 1. međunarodnom standardu za tehnike amplifikacije nukleinske kiseline Epstein-Barrova virusa SZO-a (NIBSC šifra: 09/260).

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators isporučuju se u kompletu koji se sastoji od 3 nisko pozitivna i 3 visoko pozitivna vanjska kalibratora. Jedan nisko pozitivan i jedan visoko pozitivan kalibrator (1 komplet) obrađuju se svakih 90 dana ili sa svakom novom serijom testnih traka NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 kako bi se utvrdila valjana kalibracija ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators sadržavaju enkapsulirane ciljne nukleinske kiseline EBV-a pri vrijednosti od $5 \log_{10}$ IU/ml ili $3 \log_{10}$ IU/ml za kalibrator visoke odnosno niske razine. Oba se razrjeđuju u diluensu Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Ispitivanje NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem PCR-a u stvarnom vremenu čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK EBV-a u ispitcima plazme. Rezultati dobiveni obradom kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators primjenjuju se na pohranjenu standardnu krivulju i upotrebljavaju za dobivanje koeficijenta kalibracije koji se upotrebljava za automatsku prilagodbu standardne krivulje za lagane varijacije na raznim sustavima i za razne serije testnih traka. Primjena standardne krivulje i koeficijenta kalibracije specifičnog za sustav/seriju omogućava točno određivanje DNK virusa EBV u humanim kliničkim uzorcima plazme.

Sljedivost tih kalibratora do 1. međunarodnog standarda SZO-a laboratorijima omogućuje da osiguraju da su rezultati testiranja dobiveni uporabom testnih traka NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 dosljedni za razne serije reagensa, na raznim sustavima i za razne korisnike.

NAČELA POSTUPKA

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators formulirani su tako da oponašaju prirodne ispitke humane plazme koji sadrže DNK EBV-a. Osim toga, enkapsulirani materijal koji se upotrebljava u tim kalibratorima omogućuje provjeru učinkovitost ekstrakcije nukleinske kiseline te postupaka amplifikacije i detekcije u sklopu PCR-a u stvarnom vremenu, čime se omogućuje kalibracija cijelog postupka testiranja. Jedan komplet tih vanjskih kalibratora, koji se sastoji od 1 kalibratora visoke razine i 1 kalibratora niske razine, treba obraditi svakih 90 dana ili nakon promjene sustava, softvera ili serije reagensa testne trake; sustav će automatski obraditi svaki kalibrator u triplikatu. Takva rutinska obrada kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators laboratorijima omogućuje učinkovito dobivanje rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar razdoblja valjanosti. Ti se kalibratori obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispiti namijenjeni za kvantitativno testiranje EBV-a.

Softver sustava NeuMoDx System automatski upozorava korisnika kada je kalibracija potrebna. Tijekom obrade kriteriji prihvatljivosti kalibratora automatski se provjeravaju u softveru sustava NeuMoDx System. Ako su valjana manje od dva ponavljanja kalibratora, softver automatski poništava kalibraciju. U slučaju da je kalibracija neuspješna, kalibraciju treba ponovno testirati novim kompletom kalibratora.

Nakon uspješne obrade kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators softver sustava automatski bilježi valjanost obrađenih kalibratora tijekom razdoblja od 90 dana, osim u slučaju promjene sustava koja uzrokuje istek razdoblja valjanosti. Softver sustava NeuMoDx System automatski će obavijestiti korisnika da obradi te vanjske kalibratore kada je razdoblje valjanosti prethodno obrađenog vanjskog kalibratora isteklo.



REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Kompleti EBV kalibratora visoke i niske razine za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardnih krivulja (1 bočica s $5 \log_{10}$ IU/ml i 1 bočica $3 \log_{10}$ IU/ml Basematrix = 1 komplet)	1 komplet	3

Reagensi i potrošni materijal koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)

REF.	Sadržaj
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Suh reagensi za PCR koji sadrže TaqMan® probe i početnice specifične za EBV te TaqMan probe i početnice specifične za SPC1.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka
900502	NeuMoDx EBV External Controls Kompleti nisko pozitivnih, visoko pozitivnih i negativnih kontrola za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Vršci s filtrima (300 µL) Hamilton CO-RE / CO-RE II
235905	Vršci s filtrima (1000 µL) Hamilton CO-RE / CO-RE II

Potrebni instrumenti

Sustav **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF. 500100] ili sustav **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF. 500200]
NeuMoDx System Software 1.9.2.6 ili novija


UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators namijenjeni su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na sustavima NeuMoDx Systems.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx EBV Calibrators nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx EBV Calibrators ako je pakiranje oštećeno ili ako komplet nije zamrznut po dolasku.
- S obzirom na to da kalibratori sadrže ciljni materijal EBV-a, njima treba pažljivo rukovati jer bi križna kontaminacija s kliničkim uzorcima mogla dovesti do lažno pozitivnog rezultata.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ te u dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Tijekom rada s kemikalijama uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Za više informacija pogledajte odgovarajuće sigurnosno-tehničke listove (Safety Data Sheets, SDS).
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se rukuje ispitcima ili reagensima.
- Neiskorištene reagense i otpad odložite u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informacije za hitne slučajeve

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887


POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostali zamrznuti; nemojte upotrebljavati ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- Preporučuje se čuvanje kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators na temperaturi od –20 do –15 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kalibratorima namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Odmrznuti kalibratori mogu se čuvati na 4 °C maksimalno 7 dana.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.
- Iako kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators nisu infektivni, sav nekorišteni materijal nakon uporabe treba odložiti kao biološki opasan otpad kako bi se smanjio rizik od kontaminacije ciljnom nukleinskom kiselinom koju sadrži.
- Bacite sve kalibratore koji se čine zamućenima ili sadrže veliku količinu taloga nakon odmrzavanja.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators [REF. 800501] moraju se obraditi u sljedećim scenarijima:
 - a. Valjanost prethodno utvrđene kalibracije istekla je (prošlo je 90 dana).
 - b. Valjanost kalibracije nije utvrđena na sustavima NeuMoDx System(s).
 - c. Valjanost kalibracije nije utvrđena s novom serijom testnih traka NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0.
 - d. Softver sustava NeuMoDx System izmijenjen je.
2. Ako nema valjane kalibracije, sustav NeuMoDx System od korisnika će zatražiti da obradi vanjske kalibratore (i vanjske kontrole) prije nego što se mogu prijaviti rezultati za uzorak.
3. Ako su potrebni kalibratori, obradite kalibratore NeuMoDx EBV Calibrators (1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine po seriji reagensa):

Kalibrator NeuMoDx EBV Calibrator	Shema boje oznake
Kalibrator visoke razine NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Zeleno
Kalibrator niske razine NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Plavo

4. Izvadite komplet kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators iz zamrzivača i postavite ga na sobnu temperaturu (15 – 30 °C) dok se u potpunosti ne odmrzne. Kalibratori moraju biti u potpunosti odmrznuti i sobne temperature prije uporabe. Ako upotrebljavate već odmrznuti komplet kalibratora, pobrinite se da se odmrznuti kalibratori čuvaju na 4 °C i da nisu stariji od 7 dana.
5. Nježno promiješajte na vorteks miješalici kako biste osigurali homogenost.
6. Postavite bočice s kalibratorom u standardni nosač epruveta za uzorak (32 epruvete) i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta.
7. Postavite nosač epruveta za uzorak na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx System.
8. Sustav NeuMoDx System prepoznaje crtični kod i započinje obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
9. Obavljaju se tri ponavljanja svakog kalibratora.
10. Smatra se da je kalibracija valjana ako barem dva od tri ponavljanja daju rezultate unutar unaprijed definiranih parametara. Nazivna ciljna vrijednost kalibratora niske razine iznosi $3,0 \log_{10}$ IU/ml, a nazivna ciljna vrijednost kalibratora visoke razine iznosi $5,0 \log_{10}$ IU/ml.

Kalibrator NeuMoDx EBV Calibrator	Rezultat EBV-a
Kalibrator visoke razine NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	2/3 kalibratora valjana
Kalibrator niske razine NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	2/3 kalibratora valjana

11. U slučaju nepodudarnih rezultata kalibratora treba postupiti na sljedeći način:
 - a. Ako provjera valjanosti nije uspjela za jedan ili oba kalibratora, ponovite obradu neuspjelog/ih kalibratora primjenom nove bočice. U slučaju neuspjele provjere valjanosti jednog kalibratora, moguće je ponoviti obradu samo neuspjelog kalibratora jer sustav od korisnika ne zahtijeva obradu oba kalibratora.
 - b. Ako se problem nastavi, obratite se tehničkoj podršci tvrtke QIAGEN.
12. EBV External Controls [REF. 900502] moraju se obraditi *nakon* što je utvrđena valjanost kalibratora, prije dobivanja rezultata testa iz humanih kliničkih uzoraka.

OGRANIČENJA

- Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 na sustavu NeuMoDx System.
- Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 s pomoću kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators [REF. 800501] neophodna je *prije* nego što se kontrole NeuMoDx EBV External Controls [REF. 900502] mogu obraditi.
- Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
- Rad na sustavu NeuMoDx System ograničen je na osoblje obučeno za uporabu sustava 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

ZAŠTITNI ZNAKOVI

NeuMoDx™ je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.
 Seracare® je registrirani zaštitni znak tvrtke Seracare Life Sciences, Inc.
 TaqMan® je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

LEGENDA SIMBOLA

R only	Za uporabu samo uz recept		Nije za ponovnu upotrebu
	Proizvođač		Sadrži dovoljno za <n> testova
IVD	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku		Pročitajte upute za upotrebu
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Oprez
REF	Kataloški broj	CE	Oznaka CE
LOT	Kôd šarže	CONT	Sadrži
	Upotrijebiti do		Sadrži biološki materijal ljudskog porijekla
	Temperaturno ograničenje		



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



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

Tehnička podrška / Izvještaj o kontroli sigurnosti: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

