

REF Βαθμονομητές 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrator
R only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

IVD Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular System

 Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

Δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (ένθετο συσκευασίας), P/N 40600562

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator προορίζονται για χρήση με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 για την καθιέρωση ενός συντελεστή βαθμονόμησης που συσχετίζεται με μια συγκεκριμένη παρτίδα ταινιών NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 και χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια πρότυπη καμπύλη για την εκτέλεση ακριβούς ποσοτικής *in vitro* διαγνωστικής εξέτασης στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System ή στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System (σύστημα/συστήματα NeuMoDx System) για ποσοτικοποίηση του DNA του ιού Epstein-Barr (EBV) από δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Ο στόχος EBV σε αυτούς τους βαθμονομητές έχει βαθμονομηθεί σύμφωνα με το 1ο διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ για τον ιό Epstein-Barr για τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος (Κωδικός NIBSC: 09/260).

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator παρέχονται σε ένα κιτ και απαρτίζονται από ένα σετ 3 εξωτερικών βαθμονομητών χαμηλού θετικού και 3 υψηλού θετικού. Ένας βαθμονομητής χαμηλού θετικού και ένας υψηλού θετικού (1 σετ) υποβάλλονται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με κάθε νέα παρτίδα ταινιών NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, για να καθιερωθεί μια έγκυρη βαθμονόμηση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator περιέχουν εγκλωβισμένο στοχευόμενο νουκλεϊκό οξύ EBV σε $5 \log_{10}$ IU/mL ή $3 \log_{10}$ IU/mL για τον βαθμονομητή υψηλού και χαμηλού αντίστοιχα. Και οι δύο αραιώνονται μέσα σε Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση DNA EBV σε δοκίμια πλάσματος. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την επεξεργασία των βαθμονομητών NeuMoDx EBV Calibrator εφαρμόζονται στην αποθηκευμένη πρότυπη καμπύλη και χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ενός συντελεστή βαθμονόμησης, ο οποίος χρησιμοποιείται για την αυτόματη προσαρμογή της πρότυπης καμπύλης για ελαφρές διακυμάνσεις μεταξύ συστημάτων ή παρτίδων δοκιμαστικών ταινιών. Η χρήση της πρότυπης καμπύλης και του συντελεστή βαθμονόμησης για το συγκεκριμένο σύστημα/τη συγκεκριμένη παρτίδα επιτρέπει την ορθή ποσοτικοποίηση του DNA του EBV σε ανθρώπινα κλινικά δείγματα πλάσματος.

Η ιχνηλασιμότητα των βαθμονομητών σύμφωνα με το 1ο διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να διασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα εξέτασης που εξασφαλίζονται με τη χρήση των ταινιών NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 είναι συνεπή μεταξύ παρτίδων αντιδραστηρίων, συστημάτων και χειριστών.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator έχουν σχηματιστεί ώστε να μιμούνται τα φυσικά εμφανιζόμενα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος που περιέχουν DNA EBV. Επιπλέον, το εγκλωβισμένο υλικό που χρησιμοποιείται σε αυτούς τους βαθμονομητές επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος, καθώς και της διαδικασίας ενίσχυσης PCR πραγματικού χρόνου και ανίχνευσης και δίνει, ως εκ τούτου, τη δυνατότητα για βαθμονόμηση ολόκληρης της διαδικασίας εξέτασης. Ένα σετ αυτών των εξωτερικών βαθμονομητών που απαρτίζεται από 1 βαθμονομητή υψηλού και 1 βαθμονομητή χαμηλού— υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με την αλλαγή συστήματος, λογισμικού ή παρτίδας αντιδραστηρίων δοκιμαστικών ταινιών. Το σύστημα θα επεξεργάζεται αυτόματα κάθε βαθμονομητή εις τριπλούν. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των βαθμονομητών NeuMoDx EBV Calibrator επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας. Αυτοί οι βαθμονομητές υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο πανομοιότυπο με την επεξεργασία των ανθρώπινων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για ποσοτική εξέταση EBV.

Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System ειδοποιεί αυτόματα τον χειριστή όταν απαιτείται βαθμονόμηση. Κατά την επεξεργασία, τα κριτήρια για αποδοχή του βαθμονομητή επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System. Αν είναι έγκυρα λιγότερα από δύο αντίγραφα του βαθμονομητή, το λογισμικό ακυρώνει αυτόματα την εκτέλεση της βαθμονόμησης. Σε περίπτωση αστοχίας της βαθμονόμησης, η βαθμονόμηση πρέπει να επανεξεταστεί με τη χρήση νέου σετ βαθμονομητών.

Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των βαθμονομητών NeuMoDx EBV Calibrator, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα των επεξεργασμένων βαθμονομητών για μια περίοδο 90 ημερών, εκτός εάν υπάρξει αλλαγή στο σύστημα που θα προκαλέσει τη λήξη της περιόδου εγκυρότητας. Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System θα ειδοποιήσει αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία αυτούς τους εξωτερικούς βαθμονομητές όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας του προηγούμενα επεξεργασμένου εξωτερικού βαθμονομητή.


ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ
Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού EBV μίας χρήσης για τον καθορισμό της εγκυρότητας των πρότυπων καμπυλών (1 φιαλίδιο στα 5 log ₁₀ IU/mL και 1 φιαλίδιο στα 3 log ₁₀ IU/mL Basematrix = 1 σετ)	1 σετ	3

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)

REF	Περιεχόμενα
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ειδικούς ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® για τον EBV, ειδικό ανιχνευτή και εκκινητές TaqMan για τον μάρτυρα SPC1.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, λυτικό ένζυμο και μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
900502	NeuMoDx EBV External Controls Σετ χαμηλού θετικού, υψηλού θετικού και αρνητικού μάρτυρα μίας χρήσης, για τον καθορισμό της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 μL) με φίλτρα
235905	Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα

Όργανα που απαιτούνται

Σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ή σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]
Λογισμικό NeuMoDx System Software έκδοση 1.9.2.6 ή μεταγενέστερη


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, όπως εφαρμόζεται στα συστήματα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το κιτ δεν είναι κατεψυγμένο κατά την άφιξη.
- Επειδή οι εξωτερικοί βαθμονομητές περιέχουν υλικό στόχου EBV, ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά, καθώς η διασταυρούμενη μόλυνση με τα κλινικά δείγματα θα μπορούσε να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια) και στο έγγραφο M29-A4 του CLSI.²
- Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS).
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην πίνετε και μην τρώτε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμών ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων NeuMoDx, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτρίλιου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) παρέχονται στη διεύθυνση www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Πληροφορίες έκτακτης ανάγκης
CHEMTREC

Εκτός ΗΠΑ και Καναδά +1 703-527-3887



ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator αποστέλλονται με ξηρό πάγο, ώστε να διατηρούνται σε κατεψυγμένη κατάσταση. Μην τους χρησιμοποιείτε αν τα περιεχόμενα δεν είναι κατεψυγμένα κατά την παραλαβή.
- Συνιστάται οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -20 έως -15 °C, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα.
- Τα φιαλίδια βαθμονομητή προορίζονται για μία μόνο χρήση. Οι αποψυγμένοι βαθμονομητές μπορούν να φυλάσσονται στους 4 °C για έως 7 ημέρες.
- Δεν συνιστάται η επανακατάψυξη μετά την πρώτη απόψυξη.
- Αν και οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator δεν είναι μολυσματικοί, οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης από το στοχευόμενο νουκλεϊκό οξύ που περιέχει.
- Απορρίπτετε τυχόν βαθμονομητές που έχουν θολή εμφάνιση ή περιέχουν μεγάλα ιζήματα μετά την απόψυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό τα ακόλουθα σενάρια:
 - α. Η εγκυρότητα της προηγούμενα καθορισμένης βαθμονόμησης έχει λήξει (έχουν παρέλθει 90 ημέρες)
 - β. Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθοριστεί στο σύστημα/στα συστήματα NeuMoDx System
 - γ. Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθοριστεί με νέα παρτίδα ταινιών NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0
 - δ. Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System έχει τροποποιηθεί
2. Αν δεν υπάρχει έγκυρη βαθμονόμηση, το σύστημα NeuMoDx System θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία εξωτερικούς βαθμονομητές (και εξωτερικούς μάρτυρες) για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
3. Αν απαιτούνται βαθμονομητές, υποβάλετε σε επεξεργασία τους βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator (1 βαθμονομητής υψηλού και 1 βαθμονομητής χαμηλού ανά παρτίδα αντιδραστηρίων):

Βαθμονομητής NeuMoDx EBV Calibrator	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Βαθμονομητής υψηλού NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Πράσινο
Βαθμονομητής χαμηλού NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Μπλε

4. Αφαιρέστε ένα σετ βαθμονομητών NeuMoDx EBV Calibrator από τον καταψύκτη και αποψύξτε τον πλήρως σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C). Οι βαθμονομητές πρέπει να αποψύχονται πλήρως και να εξισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αν χρησιμοποιείτε ένα ήδη αποψυγμένο σετ βαθμονομητών, διασφαλίστε ότι οι αποψυγμένοι βαθμονομητές έχουν φυλαχθεί στους 4 °C και δεν είναι άνω των 7 ημερών.
5. Στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.
6. Φορτώστε τα φιαλίδια βαθμονομητή σε έναν τυπικό φορέα σωληναρίων δείγματος (32 σωληναρίων) και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάκια.
7. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δειγμάτων στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System.
8. Το σύστημα NeuMoDx System θα αναγνωρίσει τον γραμμωτό κωδικό και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμίου, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
9. Εκτελούνται τρία αντίγραφα κάθε βαθμονομητή.
10. Η βαθμονόμηση θεωρείται έγκυρη αν τουλάχιστον δύο από τα τρία αντίγραφα αποφέρουν αποτελέσματα εντός προκαθορισμένων παραμέτρων. Ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή χαμηλού είναι 3,0 log₁₀ IU/mL και ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή υψηλού είναι 5,0 log₁₀ IU/mL.

Βαθμονομητής NeuMoDx EBV Calibrator	Αποτέλεσμα EBV
Βαθμονομητής υψηλού NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	2/3 Βαθμονομητές Έγκυρο
Βαθμονομητής χαμηλού NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	2/3 Βαθμονομητές Έγκυρο

11. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για βαθμονομητές θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
 - α. Αν ο ένας ή και οι δύο βαθμονομητές αποτύχουν στον έλεγχο εγκυρότητας, επαναλάβετε την επεξεργασία του ή των αποτυχημένων βαθμονομητών χρησιμοποιώντας νέο φιαλίδιο. Σε περίπτωση που ένας βαθμονομητής αποτύχει στον έλεγχο εγκυρότητας, παρέχεται η δυνατότητα επανάληψης μόνο του αποτυχημένου βαθμονομητή, καθώς το σύστημα δεν απαιτεί από τον χρήστη να εκτελέσει και τους δύο βαθμονομητές.
 - β. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της QIAGEN.
12. Οι εξωτερικοί μάρτυρες EBV External Control [REF 900502] πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αφού καθιερωθεί η εγκυρότητα του βαθμονομητή, προτού εξασφαλιστούν αποτελέσματα εξέτασης από ανθρώπινα κλινικά δείγματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις ταινίες NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 στο σύστημα NeuMoDx System.
- Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 με χρήση των βαθμονομητών NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] *πρωτού* μπορέσουν να υποβληθούν σε επεξεργασία οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control [REF 900502].
- Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
- Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ












Η ονομασία NeuMoDx™ είναι εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.


Η ονομασία Seracare® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Seracare Life Sciences, Inc.

Η ονομασία TaqMan® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.

Όλες οι υπόλοιπες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα εμπορικά σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 Rx only	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Κατασκευαστής		Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Σήμανση CE
	Κωδικός παρτίδας		Περιέχει
	Ημερομηνία λήξης		Περιέχει βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης
	Όριο θερμοκρασίας		

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

Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών
επαγρύπνησης: support@qiagen.com

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:
www.neumodx.com/patents

EC REP

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

