

REF 800500 NeuMoDx™ EBV Calibrators

R only

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

IVD Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System

 Aktualne wersje ulotek informacyjnych można znaleźć pod adresem: www.qiagen.com/neumodx-ifu


Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 288 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Patrz również dokument NeuMoDx EBV Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania); nr części: 40600294

PRZEZNACZENIE

Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator są przeznaczone do użytku z oznaczeniem NeuMoDx EBV Quant Assay do wyznaczania współczynnika kalibracji dla danej serii pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip oraz, w połączeniu z krzywą wzorcową, do wykonywania dokładnego, ilościowego diagnostycznego testu *in vitro* w systemie NeuMoDx 288 Molecular System lub systemie NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) w celu ilościowego oznaczenia DNA wirusa Epsteina-Barr (Epstein-Barr Virus, EBV) w próbkach mrożonych i świeżych ludzkiego osocza. Materiał docelowy wirusa EBV obecny w tych kalibratorach został skalibrowany względem 1. międzynarodowego wzorca WHO dla wirusa Epsteina-Barr dla testów amplifikacji kwasów nukleinowych.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator są dostarczane w komplecie, składającym się z zestawów kalibratorów zewnętrznych — 3 kalibratorów słabo pozytywnych i 3 kalibratorów silnie pozytywnych. Jeden kalibrator słabo pozytywny i jeden kalibrator silnie pozytywny (1 zestaw) są analizowane co 90 dni lub z każdą nową partią paska testowego NeuMoDx EBV Quant Test Strip w celu ustalenia ważnej kalibracji oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay. Oba kalibratory EBV zawierają docelowe sekwencje kwasów nukleinowych wirusa EBV w otoczcze rozcieńczone w rozcieńczalniku Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA) do stężenia $6 \log_{10}$ IU/ml dla kalibratora wysokiego lub $4 \log_{10}$ IU/ml dla kalibratora niskiego.

W oznaczeniu NeuMoDx EBV Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji DNA w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję DNA wirusa EBV w próbkach osocza.

Wyniki przeanalizowanych kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator zostaną naniesione na zapisaną krzywą wzorcową i użyte do wygenerowania współczynnika kalibracji, który służy do automatycznego dostosowywania krzywej wzorcowej w odpowiedzi na niewielkie różnice między systemami lub między seriami pasków testowych. Na podstawie krzywej wzorcowej oraz współczynnika kalibracji charakterystycznego dla systemu/serii można przeprowadzić dokładne ilościowe oznaczenie DNA wirusa EBV w badanych ludzkich próbkach klinicznych.

Ponadto identyfikowalność tych kalibratorów względem 1. międzynarodowego wzorca WHO zapewnia spójność wyników otrzymywanych za pomocą pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip między seriami odczynników, systemami i operatorami.

ZASADY PROCEDURY

Skład kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator został opracowany w taki sposób, aby imitowały one próbki z naturalnym osoczem ludzkim zawierającym DNA wirusa EBV. Ponadto materiał w otoczcze zawarty w tych kalibratorach jest przeznaczony do weryfikacji wydajności izolacji kwasów nukleinowych oraz procesów amplifikacji i detekcji kwasu nukleinowego w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, umożliwiając tym samym kalibrację całego procesu wykonywania testu. Jeden zestaw tych kalibratorów zewnętrznych — składający się z 1 kalibratora wysokiego i 1 kalibratora niskiego — należy analizować co 90 dni lub przy każdej zmianie systemu, oprogramowania lub serii odczynników pasków testowych; system automatycznie analizuje kalibrator w trzech powtórzeniach. Rutynowe analizowanie kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w okresie ważności kalibracji. Kalibratory są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa EBV.

Oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie powiadamia operatora o konieczności wykonania kalibracji. Podczas analizowania kalibratorów oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie weryfikuje kryteria akceptacji kalibratora. Jeśli oprogramowanie określi, że ważne wyniki otrzymano dla mniej niż dwóch powtórzeń kalibratora, cała analiza zostanie automatycznie unieważniona. Próbki z unieważnionej analizy należy przetestować ponownie, używając w tym celu nowego zestawu kalibratorów i kontroli.

Po pomyślnym przeanalizowaniu kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność przeanalizowanych kalibratorów na okres 90 dni, o ile nie nastąpi wcześniej zmiana w systemie, która spowoduje wygaśnięcie tego okresu. Oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przeanalizowania tych kalibratorów zewnętrznych po upływie okresu ważności przednio przeanalizowanych kalibratorów.

ODCZYNNIKI/MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
800500	Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa EBV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; do jednorazowego użytku (1 zestaw = 1 fiołka z materiałem wirusa w stężeniu $6 \log_{10}$ IU/ml i 1 fiołka z materiałem wirusa w stężeniu $4 \log_{10}$ IU/ml; obie fiołki zawierają rozcieńczalnik Basematrix)	1 zestaw	3

Odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
201500	Pasek testowy NeuMoDx EBV Quant Test Strip Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa EBV oraz sondę TaqMan i startery swoiste dla kontroli SPC1.
100200	Płytki NeuMoDx Extraction Plate Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek
900501	Kontrole zewnętrzne NeuMoDx EBV External Control Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay; jednorazowego użytku
400900	Bufor NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	Odczynnik NeuMoDx Wash Reagent
400200	Odczynnik NeuMoDx Release Reagent
100100	Kaseta NeuMoDx Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami

Wymagany sprzęt

System NeuMoDx 288 Molecular System [NR REF. 500100] lub system NeuMoDx 96 Molecular System [NR REF. 500200]

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z paskami testowymi NeuMoDx EBV Quant Test Strip z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator, jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub elementy zestawu nie są zamrożone.
- Ze względu na to, że kalibratory zewnętrzne zawierają materiał docelowy wirusa EBV, należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek badanych tym materiałem może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnego wyniku.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)¹ i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI².
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niezużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx należy nosić czyste, bezpyłowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) są dostępne na żądanie.

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator są dostarczane w suchym lodzie, aby utrzymać je w stanie zamrożonym. Nie używać, jeśli elementy dostarczonego zestawu nie są zamrożone.
- W celu zachowania stabilności kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- Fiolki z kalibratorami są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Rozmrożone kalibratory można przechowywać w temperaturze 4°C przez maksymalnie 7 dni.
- Ponowne zamrażanie rozmrożonych materiałów nie jest zalecane.
- Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany materiał do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, gdyż materiał zawiera niezakaźny docelowy DNA, który stwarza ryzyko zanieczyszczenia.
- Wyrzucić wszystkie kalibratory, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precipitatu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Należy przeprowadzić analizę kalibratorów NeuMoDx Calibrator [NR REF. 800500], jeśli wystąpiła jedna z poniższych sytuacji:
 - wygasła ważność uprzednio ustalonej kalibracji (upłynęło 90 dni);
 - nie ustalono ważności kalibracji w systemie NeuMoDx System;
 - nie ustalono ważności kalibracji dla nowej serii pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip;
 - wprowadzono zmiany w oprogramowaniu systemu NeuMoDx System.
- Jeśli nie jest dostępna ważna kalibracja, system NeuMoDx System wyświetli monit o przeanalizowanie kalibratorów zewnętrznych (i kontroli zewnętrznych), zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
- Jeśli wymagana jest analiza kalibratorów, należy przeanalizować kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator (1 kalibrator wysoki i 1 kalibrator niski na jedną serię odczynników):

NeuMoDx EBV Calibrator	Kolor etykiety
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	Zielony
Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	Niebieski

- Zestaw kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator wyciągnąć z zamrażarki i pozostawić w temperaturze pokojowej ($15-30^{\circ}\text{C}$) do całkowitego rozmrożenia zawartości fiolek. W przypadku korzystania z uprzednio rozmrożonego zestawu kalibratorów upewnić się, że rozmrożone kalibratory były przechowywane w temperaturze 4°C przez czas nie dłuższy niż 7 dni.
- Delikatnie wytrząsać, aby uzyskać mieszaninę jednorodną.
- Ładować fiolki z kalibratorami do standardowego nośnika probówek na 32 probówki i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich probówek.
- Umieścić nośnik probówek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx System, korzystając z ekranu dotykowego.
- System NeuMoDx System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę probówek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
- Co najmniej 2 z 3 powtórzeń muszą dać ważne wyniki mieszczące się we wstępnie zdefiniowanych parametrach. Nominalne stężenie cząsteczki docelowej dla kalibratora niskiego wynosi $4,0 \log_{10} \text{ IU/ml}$, a dla kalibratora wysokiego $6,0 \log_{10} \text{ IU/ml}$.

NeuMoDx EBV Calibrator	Wynik dla wirusa EBV
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HC)	2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
Kalibrator niski (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibratory z ważnym wynikiem

- W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kalibratorów należy postępować w następujący sposób:
 - Jeśli jeden z kalibratorów lub oba kalibratory nie przejdą kontroli ważności, należy ponownie przeanalizować kalibratory, których analiza została zakończona niepowodzeniem, korzystając z nowych fiolek. W przypadku, gdy jeden z kalibratorów nie przejdzie kontroli ważności, możliwe jest przeanalizowanie tylko jednego kalibratora, ponieważ system nie wymaga od użytkownika analizy obu kalibratorów.
 - Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z firmą NeuMoDx Molecular, Inc.
- Kontrole zewnętrzne [NR REF. 900501] należy poddać analizie *po* ustaleniu ważności kalibracji, przed uzyskaniem wyników z ludzkich próbek klinicznych.

OGRANICZENIA

- Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx EBV Quant Test Strip w systemie NeuMoDx System.
- Ustalenie ważności kalibracji pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip przy użyciu zestawu NeuMoDx EBV Calibrator [NR REF. 800500] jest wymagane *przed* przeanalizowaniem kontroli zewnętrznych NeuMoDx EBV External Control [NR REF. 900501].
- Nieprawidłowe postępowanie z materiałami i ich przechowywanie lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
- System NeuMoDx System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi tego systemu.

LITERATURA

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



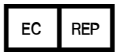











ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx[™] jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

Wszystkie inne nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

SYMBOLE

SYMBOL	ZNACZENIE
R only	Wyłącznie na receptę
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Data ważności
	Zakres temperatur
	Zakres wilgotności
	Nie używać ponownie
	Zawiera materiały wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga
	Zagrozenie biologiczne
	Oznaczenie CE



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

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents