

**REF** 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators**R only**

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

**IVD** За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular SystemЗа актуализации на листовката посетете: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108 [№ 500100]



Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317 [№ 500200] или ном. № 40600655 [№ 500201]

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (листовката в опаковката); ном. № 40600562

## ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator са предвидени за употреба с NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 за установяване на коефициент на калибрация за конкретна партида NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 и се използват заедно със стандартна крива за извършване на точен количествен *инвитро* диагностичен тест на NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (Система(и) NeuMoDx System) за количествено определяне на ДНК на вируса на Epstein-Barr (Epstein-Barr Virus, EBV) от проби от човешка плазма. Прицелната нуклеинова киселина на EBV в тези калибратори е калибрирана по 1-вия Международен стандарт на СЗО за вирус на Epstein-Barr за техниките за амплификация на нуклеинови киселини (NIBSC код: 09/260).

## РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator се доставят в комплект, който включва набор от 3 ниски положителни и 3 високи положителни външни калибратора. Един нисък положителен и един висок положителен калибратор (1 набор) се обработва на всеки 90 дни или с всяка нова партида NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 за установяване на валидна калибрация на NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator съдържат изсушена гранула от синтетична EBV прицелна нуклеинова киселина при  $5 \log_{10}$  IU/mL или  $3 \log_{10}$  IU/mL, съответно за висок и нисък калибратор. И двата са разредени в Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Милфорд, Масачузетс).

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 съчетава извличане, амплификация и откриване на ДНК с real-time PCR, за да позволи количествено откриване на ДНК на EBV в проби от плазма. Получените резултати от обработката на калибратори NeuMoDx EBV Calibrator се използват със съхранената стандартна крива за генерирането на коефициент на калибрация, който се използва за автоматична корекция на стандартната крива при леки вариации в различните системи или партиди тест-ленти. Едновременното използване на стандартната крива и специфичния за системата/партидата коефициент на калибрация позволява точно количествено определяне на ДНК на EBV в човешки клинични плазмени проби.

Проследимостта на тези калибратори по 1-вия Международен стандарт на СЗО дава сигурност на лабораториите, че резултатите от тестването с тест-ленти NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 ще бъдат последователни при различните партиди реактиви, системи и оператори.

## ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator са формулирани, така че да имитират обичайно срещани проби от човешка плазма, съдържащи ДНК на EBV. Освен това използваният в тези калибратори капсулиран материал позволява да се провери ефективността на извличането на нуклеинови киселини и процедурата за откриване и амплификация с real-time PCR, което дава възможност да се калибрира целият процес на тестването. Един набор от тези външни калибратори – включващ 1 висок калибратор и 1 нисък калибратор – се обработва на всеки 90 дни или при промяна на системата, софтуера или партидата реактиви с тест-ленти; системата автоматично ще обработи всеки калибратор в три репликата. Тази рутинна обработка на калибратори NeuMoDx EBV Calibrator позволява на лабораториите да осигурят ефективността на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в срока на валидност. Тези калибратори се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за EBV.

Софтуерът на NeuMoDx System автоматично предупреждава оператора, когато е необходима калибрация. По време на обработката критериите за приемане на калибратора се проверяват автоматично от софтуера на NeuMoDx System. Ако по-малко от два репликата от калибраторите са валидни, софтуерът автоматично обявява калибрацията за невалидна. В случай на неуспешна калибрация, цикълът на калибрация трябва да се повтори, като се използва нов комплект калибратори.

При успешна обработка на калибратори NeuMoDx EBV Calibrator софтуерът на системата автоматично регистрира валидността на обработените калибратори за период от 90 дни, освен ако няма промяна в системата, която анулира срока на валидност. Софтуерът на NeuMoDx System автоматично ще уведоми потребителя да обработи тези външни калибратори, когато изтече срокът на валидност на обработените преди това външни калибратори.



## РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

### Доставени материали

№	Съдържание	Теста на единица	Общ брой тестове в един комплект
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за EBV за установяване на валидността на стандартна крива (1 шише с 5 log <sub>10</sub> IU/mL и 1 шише с 3 log <sub>10</sub> IU/mL Basematrix = 1 набор)	1 набор	3

### Реактиви и консумативи необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

№	Съдържание
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> Суши реактиви за PCR, съдържащи специфични за EBV сонди TaqMan® и праймери и специфични за SPC1 сонда TaqMan и праймери.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Суши парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> Набори за еднократна употреба от ниско положителни, силно положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри</b>

### Необходима апаратура

NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200 или 500201]  
NeuMoDx System Software, версия 1.9.2.6 или по-нова



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, извършвана на системи NeuMoDx System.
- Не използвайте калибратори NeuMoDx EBV Calibrator след посочения срок на годност.
- Не използвайте калибратори NeuMoDx EBV Calibrator, ако опаковката е увредена или комплектът не е замразен при получаването.
- Тъй като външните калибратори съдържат материал с прицелната нуклеинова киселина на EBV, с тях трябва да се борави внимателно, защото кръстосано замърсяване с клинични аликвотни части може да даде грешен положителен резултат.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> и в Документ M29-A4 на CLSI.<sup>2</sup>
- При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).
- Не слагайте пипети в устата си. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки съответен реактив (ако е необходимо) на [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).

## Информация за спешни случаи

СНЕМТРЕС  
Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

## Изхвърляне

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).



## СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието не е замразено при получаване.
- Препоръчва се калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator да се съхраняват при -20 до -15 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с калибратори са само за еднократна употреба. Размразените калибратори могат да се съхраняват при 4 °C за не повече от 7 дни.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- Въпреки че калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator са неинфекциозни, всички неизползвани материали трябва да се изхвърлят след употреба като биорискови отпадъци, за да се намали рискът от контаминация със съдържаната прицелна нуклеинова киселина.
- Изхвърляйте всички калибратори, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator [№ 800501] трябва да се обработват в следните случаи:
  - a. Изтекла валидност на установената преди това калибрация (изминали 90 дни)
  - b. Валидността на калибрацията не е установена на NeuMoDx System
  - c. Валидността на калибрацията не е установена с нова партида тест-ленти NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0
  - d. Софтуерът на NeuMoDx System е променен
2. Ако няма валидна калибрация, NeuMoDx System ще уведоми потребителя, че трябва да обработи външни калибратори (и външни контроли), преди да могат да се съобщават резултати за алиquotните части.
3. Ако са необходими калибратори, обработете калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator (1 висок калибратор и 1 нисък калибратор на една партида реактиви):

NeuMoDx EBV Calibrator	Цвят на етикета
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Висок калибратор за EBV NeuMoDx)	Зелен
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Нисък калибратор за EBV NeuMoDx)	Син

4. Извадете набор калибратори NeuMoDx EBV Calibrator от фризера и ги оставете при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размразят напълно. Калибраторите трябва да бъдат напълно размразени и темперирани до стайна температура преди употреба. Ако използвате вече размразен набор калибратори, размразените калибратори трябва да се съхраняват при 4 °C и не повече от 7 дни.
5. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
6. Заредете шишетата с калибраторите в стандартен носач за епруветки с алиquotни части (32 епруветки) и извадете запушалките от всички епруветки.
7. Поставете носача за епруветки с алиquotни части върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако липсва съответното количество реактиви или консумативи, необходимо за тестването.
9. Извършват се три репликата за всеки калибратор.

10. Калибрирането се счита за валидно, ако поне два от трите репликата дадат резултати в рамките на предварително зададени параметри. Номиналната прицелна стойност на нисък калибратор е  $3,0 \log_{10}$  IU/mL, а тази на висок калибратор –  $5,0 \log_{10}$  IU/mL.

NeuMoDx EBV Calibrator	Резултат за EBV
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Висок калибратор за EBV NeuMoDx)	2 валидни калибратора от 3-те
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Нисък калибратор за EBV NeuMoDx)	2 валидни калибратора от 3-те

11. Обработката на несъответстващи резултати за калибратори трябва да се извърши по следния начин:
- a. Ако единият или и двата калибратора не издържат проверката за валидност, обработката на неиздържалите проверката калибратори трябва да се повтори с ново шише. В случай че единият калибратор не издържи проверката за валидност, може да се повтори само неиздържаният калибратор – системата не изисква от потребителя да обработва повторно и двата калибратора.
  - b. Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN.
12. Външните контроли за EBV [№ 900502] трябва да се обработват, *след* като бъде установена валидността на калибраторите и преди да се получават резултати от тестове от човешки клинични аликвотни части.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator могат да се използват само заедно с тест ленти NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 на NeuMoDx System.
- Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 с калибратори NeuMoDx EBV Calibrator [№ 800501], *преди* да могат да се обработват външни контроли NeuMoDx EBV External Control [№ 900502].
- Грешни резултати могат да се появят поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
- С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

## ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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

## ТЪРГОВСКИ МАРКИ

NeuMoDx™ е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.  
Seracare® е търговска марка на Seracare Life Sciences, Inc.  
TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

## СИМВОЛ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

<b>R only</b>	За употреба само по лекарско предписание		Само за еднократна употреба
	Производител		Съдържанието е достатъчно за <math>\lt; n \gt</math> теста
<b>IVD</b>	Медицинско изделие за <i>invitro</i> диагностика		Вижте инструкциите за употреба
<b>EC REP</b>	Упълномощен представител в Европейската общност		Внимание
<b>REF</b>	Каталожен номер	<b>CE</b>	Маркировка CE
<b>LOT</b>	Код на партида	<b>CONT</b>	Съдържа
	Срок на годност		Съдържа биологичен материал от човешки произход
	Ограничение за температура		



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



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

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Патент: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)

