

REF 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 web-mjesto www.qiagen.com/neumodx-ifu

Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108 [REF 500100]

Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317 [REF 500200] ili

br. dijela 40600655 [REF 500201]

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

NAMJENA

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrator 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 OBJAŠNENJE

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrator 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 Strip 2.0 kako bi se utvrdila valjana kalibracija ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrator sadrže enkapsuliranu ciljnu nukleinsku kiselinu virusa EBV u koncentraciji od 5 log₁₀ IU/ml ili 3 log₁₀ 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 real-time PCR-a, čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK EBV-a u ispitcima plazme. Rezultati dobiveni obradom kalibratora NeuMoDx EBV Calibrator 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 točnu kvantifikaciju DNK virusa EBV u humanim kliničkim uzorcima.

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 Strip 2.0 dosljedni za razne serije reagensa, na raznim sustavima i za razne korisnike.

NAČELA POSTUPKA

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrator 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 real-time PCR-a, 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 triplicatu. Takva rutinska obrada kalibratora NeuMoDx EBV Calibrator 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 Calibrator 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 <i>Kompleti kalibratora EBV High i Low Calibrators za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje (1 bočica od 5 log₁₀ IU/ml i 1 bočica od 3 log₁₀ IU/ml diluensa Basematrix = 1 komplet)</i>	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 Suhi reagensi za PCR koji sadrže TaqMan® probe i početnice specifične za EBV te TaqMan probu 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	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters

Potrebni instrumenti

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ili NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ili 500201]
Verzija softvera NeuMoDx System Software 1.9.2.6 ili novija



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrator namijenjeni su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na sustavima NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx EBV Calibrator nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx EBV Calibrator 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, kao što su oni opisani u Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ i dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Pri radu s kemikalijama uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS).
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se ruke ispitcima ili reagensima.
- Odložite neupotrijebljene reagense i otpad 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 web-mjestu www.qiagen.com/safety
- Pri radu s kemikalijama uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). **Error! Hyperlink reference not valid.**

Informacije u slučaju nužde

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

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neupotrijebljene proizvode. Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).



POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrator isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostali zamrznuti; nemojte upotrebljavati ako sadržaj nije zamrznut po primitku.
- Preporučuje se čuvanje kalibratora NeuMoDx EBV Calibrator 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 Calibrator nisu infektivni, sav neupotrijebljeni 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 Calibrator [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 Strip 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 Calibrator (1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine po seriji reagensa):

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

4. Izvadite komplet kalibratora NeuMoDx EBV Calibrator 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 ispiticima, 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
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Kalibrator visoke razine NeuMoDx EBV)	2/3 kalibratora valjana
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Kalibrator niske razine NeuMoDx EBV)	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.

OGRAIČENJA

- Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrator mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na sustavu NeuMoDx System.
- *Prehodna* valjana kalibracija testne trake NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 s pomoću kalibratora NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] neophodna je kako bi se kontrole NeuMoDx EBV External Control [REF 900502] mogle 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. 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

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.

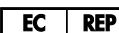
Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

LEGENDA SIMBOLA

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

 R only	Za uporabu samo uz recept		Za jednokratnu uporabu
	Proizvođač		Sadrži dovoljno za <n> testova
	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku		Pročitajte upute za upotrebu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Oprez
	Kataloški broj		Oznaka CE
	Kôd šarže		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



