

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600108 [nuor. 500100]

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600317 [nuor. 500200] arba leid. nr.

40600655 [nuor. 500201]

Taip pat žr. „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ naudojimo instrukcijas (informacinį lapelį); leid. nr. 40600562


NUMATYTOJI PASKIRTIS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ skirtos naudoti kartu su tyrimu „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“, norint nustatyti kalibravimo koeficientą, susietą su konkrečia juostelės „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ partija ir naudojamą kartu su kalibracine kreive, siekiant atlikti tikslių kiekybinių *in vitro* diagnostikos tyrimą sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ arba „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System“) ir kiekybiškai nustatyti Epšteino-Baro viruso (EBV) DNR šviežiuose ir užšaldytuose žmogaus plazmos mėginiuose. EBV taikiny šiose kalibravimo medžiagose buvo sukalibruotas pagal 1-ąjį PSO Epšteino-Baro viruso tarptautinį standartą, skirtą nukleorūgščių amplifikacijos tyrimams (NIBSC kodas: 09/260).

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrators“ pateikiamos rinkinyje, kurį sudaro 3 silpnai ir 3 stipriai teigiamos išorinės kalibravimo medžiagos. Norint nustatyti tinkamą tyrimo „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ kalibraciją, viena silpnai teigiama ir viena stipriai teigiama kalibravimo medžiaga (1 rinkinys) apdorojamos kas 90 dienų arba kaskart, kai pradedama naudoti nauja juostelių „NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0“ partija. Kalibravimo medžiagose „NeuMoDx EBV Calibrator“ yra inkapsuluoto EBV taikinio nukleorūgštis, kurios aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagos koncentracija atitinkamai yra 5 log₁₀ IU/ml ar 3 log₁₀ IU/ml. Abu skiedžiami „Basematrix“ („Seracare® Life Sciences, Inc.“, Milford, MA).

Tyrimas „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ apima automatizuotą DNR ekstrahavimą, amplifikaciją ir aptikimą realiojo laiko PGR, norint kiekybiškai nustatyti EBV DNR plazmos mėginiuose. Rezultatai, gauti apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“, pritaikomi įrašyti kalibracinei kreivei ir naudojami generuojant kalibravimo koeficientą, kuris naudojamas kalibracinei kreivei automatiškai sureguliuoti, kad galima būtų pritaikyti nežymius sistemų ir tyrimo juostelių partijų pakeitimus. Naudojant kalibracinę kreivę ir konkretų sistemos / partijos kalibravimo koeficientą, galima tiksliai nustatyti EBV DNR kiekį žmogaus klinikiniuose plazmos mėginiuose.

Kalibravimo medžiagų atsekamumas pagal PSO 1-ąjį tarptautinį standartą leidžia laboratorijoms užtikrinti, kad bandymų rezultatai, gauti naudojant juosteles „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“, būtų vienodi visose reagentų partijose, sistemose ir atliekant įvairiems operatoriams.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ sukurtos taip, kad atitiktų natūralios kilmės žmogaus plazmos mėginius, kuriuose yra EBV DNR. Be to, pagal šiose kalibravimo medžiagose esančią inkapsuluotą medžiagą galima patvirtinti efektyvų nukleorūgščių ekstrahavimą bei realiojo laiko PGR amplifikavimo ir aptikimo procesą, todėl galima kalibruoti visą tyrimo procesą. Vieną šių išorinių kalibravimo medžiagų rinkinį, kurį sudaro 1 aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga, reikia apdoroti kas 90 dienų arba pakeitus sistemą, programinę įrangą arba tyrimo juostelių reagento partiją; sistema automatiškai pakartos kiekvienos kalibravimo medžiagos apdorojimą tris kartus. Atlikdamos tokį įprastinį kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrator“ apdorojimą laboratorijos gali užtikrinti per tinkamumo laikotarpį apdorojamų žmogaus klinikinių mėginių tyrimo rezultatų veiksmingumą. Šios kalibravimo medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam EBV tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

„NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspėja operatorių, kai reikia kalibruoti. Apdoravimo metu „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai patvirtina kalibravimo medžiagos priimtumo kriterijus. Jei galiojančių kalibravimo medžiagos kartotinių mėginių yra mažiau nei du, programinė įranga automatiškai anuliuoja kalibravimo eigą. Esant kalibravimo trikčiams, kalibravimas turi būti iš naujo patikrintas naudojant naują kalibravimo medžiagų rinkinį.

Sėkmingai apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo, kad apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamos naudoti 90 dienų. Tačiau tai netaikoma tuo atveju, kai sistemoje pritaikomas pakeitimas, dėl kurio pasibaigia tinkamumo naudoti laikas. „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspės naudotoją apdoroti šias išorines kalibravimo medžiagas, kai anksčiau apdorotos išorinės kalibravimo medžiagos tinkamumo laikas baigsis.


REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS
Pateikiama medžiaga

NUOR.	Turinys	Tyrimų kiekis vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Vienkartinio naudojimo EBV aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinių kreivių tinkamumui nustatyti (1 flakonas 5 log ₁₀ IU/ml ir 1 flakonas 3 log ₁₀ IU/ml „Basematrix“ = 1 rinkinys)	1 rinkinys	3

Nepateikiami, bet reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys (galima įsigyti atskirai iš „NeuMoDx“)

NUOR.	Turinys
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Sausi PGR reagentai, kuriuose yra EBV specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų, SPC1 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdoravimo kontrolinės medžiagos
900502	NeuMoDx EBV External Controls Vienkartinio naudojimo silpnai teigiamų, stipriai teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0“ tinkamumui nustatyti
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. 500200 ar 500201]
„NeuMoDx System“ programinės įrangos versija 1.9.2.6 ar naujesnė


ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip nustatyta sistemose „NeuMoDx System“, kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrators“ pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrators“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar rinkinys nėra užšaldytas.
- Išorinių kalibravimo medžiagų sudėtyje yra EBV tikslinės medžiagos, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai, nes dėl kryžminės klinikinių ėminių taršos galima gauti klaidingai teigiamą rezultatą.
- Su mėginiais elkitės kaip su užkrečiamomis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų leidinyje „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorjami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/safety
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).

Informacija kilus pavojui

CHEMTREC
Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams. Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.



PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrators“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kalibravimo medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, rekomenduojama kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrators“ laikyti temperatūroje nuo -20 iki -15 °C.
- Kalibravimo medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos kalibravimo medžiagos gali būti laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Nors naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrators“ negalima užsikrėsti, po naudojimo visas nepanaudotas medžiagas reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas, kad būtų sumažinta užteršimo taikinio nukleorūgštimi rizika.
- Išmeskite visas kalibravimo medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrators“ [nuor. 800501] reikia apdoroti toliau nurodytais atvejais.
 - a. Pasibaigė anksčiau nustatytos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas (praėjo 90 dienų)
 - b. Sistemoje (-ose) „NeuMoDx Systems“ nenustatytas kalibracijos tinkamumo naudoti laikas
 - c. Nenustatytas naujos juostelių „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ partijos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas
 - d. „NeuMoDx System“ programinė įranga buvo modifikuota
2. Jei tinkamos naudoti kalibracijos nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx System“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti išorines kalibravimo medžiagas (arba išorines kontrolines medžiagas).
3. Jeigu reikalingos kalibravimo medžiagos, apdorokite „NeuMoDx EBV Calibrators“ (1 aukštos ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiagą):

„NeuMoDx EBV Calibrator“	Etiketės spalvų schema
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) („NeuMoDx EBV“ aukštas kalibratorius)	Žalia
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) („NeuMoDx EBV“ žemas kalibratorius)	Mėlyna

4. Išimkite iš šaldiklio kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrators“ rinkinį ir laikykite jį kambario temperatūroje (15–30 °C). Prieš naudojant kalibravimo medžiagas turi būti visiškai atšildytos ir subalansuotos iki kambario temperatūros. Jei naudojate jau atitirpintą kalibravimo medžiagų rinkinį, įsitikinkite, kad atitirpintos kalibravimo medžiagos buvo laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
5. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
6. Įkelkite kalibravimo medžiagos flakonus į standartinį ėminių mėgintuvėlių laikiklį (32 mėgintuvėlių) ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
7. Įstatykite ėminių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
8. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
9. Atliekami trys kiekvienos kalibravimo medžiagos pakartojimai.
10. Kalibravimas laikomas galiojančiu, jei bent du iš trijų pakartojimų duoda rezultatus pagal iš anksto nustatytus parametrus. Žemos koncentracijos kalibravimo medžiagos nominali tikslinė vertė yra 3,0 log₁₀ IU/ml, o aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagos – 5,0 log₁₀ IU/ml.

„NeuMoDx EBV Calibrator“	EBV rezultatas
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) („NeuMoDx EBV“ aukštas kalibratorius)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) („NeuMoDx EBV“ žemas kalibratorius)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti

11. Skirtingus kalibravimo medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a. Jei patikros metu nustatoma, kad viena ar abi kalibravimo medžiagos yra netinkamos, pakartotinai apdorokite netinkamą (-as) kalibravimo medžiagą (-as) naudodami naują flakoną. Jei nepavyksta patvirtinti vienos kalibravimo medžiagos tinkamumo, galima kartoti tik nepavykusią kalibravimo medžiagą, nes sistemai nereikia, kad naudotojas paleistų tirti abi kalibravimo medžiagas.
 - b. Jei problema išlieka, susisiekite su QIAGEN techninės pagalbos tarnyba.
12. EBV išorinės kontrolinės medžiagos [nuor. 900502] turi būti apdorotos *nustačius* kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laiką, prieš gaunant žmonių ėminių tyrimo rezultatus.

APRIBOJIMAI

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrators“ gali būti naudojamos tik kartu su juostelėmis „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ sistemoje „NeuMoDx System“.
- Prieš išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx EBV External Control“ [nuor. 900502] apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrators“ [nuor. 800501], reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0“ kalibraciją.
- Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

LITERATŪRA

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

PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.

„Seracare®“ yra registruotasis „Seracare Life Sciences, Inc.“ prekių ženklas.

„TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

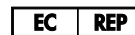
SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Naudojimo instrukcijoje arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

R only	Naudoti tik pagal receptą		Nenaudoti pakartotinai
	Gamintojas		Pakanka atlikti tyrimų: <n>
IVD	In vitro diagnostikos medicinos priemonė		Žr. naudojimo instrukcijas
EC REP	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje		Dėmesio
REF	Katalogo numeris	CE	CE ženklas
LOT	Partijos kodas	CONT	Sudėtis
	Tinka naudoti iki		Sudėtyje yra žmogaus kilmės biologinių medžiagų
	Temperatūros riba		



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



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

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: support.qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents

