

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600108 [REF 500100]

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600317 [REF 500200] vai

daļas nr. 40600655 [REF 500201]

Skatiet arī NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 lietošanas instrukciju (ievietota iepakojumā); daļas nr. 40600562



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx EBV Calibrators ir paredzēti izmantošanai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, lai noteiktu ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 konkrētu partiju saistītu kalibrācijas koeficientu, un kopā ar standarta līkni, lai sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)) veiktu precīzu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu un cilvēka plazmas parauga materiālos noteiktu Epšteina-Barra vīrusa (EBV) DNS daudzumu. EBV mērķis šajos kalibratoros ir kalibrēts atbilstoši PVO 1. starptautiskajam standartam Epšteina-Barra vīrusa nukleīnskābju amplifikācijas metodēm (NIBSC kods: 09/260).

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx EBV Calibrators piegādā komplektā, kurā ir 3 vāji pozitīvi un 3 ļoti pozitīvi ārējie kalibratori. Vienu vāji pozitīvu un vienu ļoti pozitīvu kalibratoru (1 komplektu) apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 partiju, lai noteiktu derīgu NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kalibrāciju. Kalibratoros NeuMoDx EBV Calibrators ir iekapsulēta EBV mērķa nukleīnskābe ar koncentrāciju 5 log₁₀ SV/ml vai 3 log₁₀ SV/ml attiecīgi ļoti pozitīvam un vāji pozitīvam kalibratoram. Abi ir atšķaidīti atšķaidītājā Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama EBV DNS kvantitatīvā noteikšana plazmas parauga materiālos. NeuMoDx EBV Calibrators apstrādē iegūtos rezultātus lieto saglabātajai standarta līknei un izmanto, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmelišu partiju necīgajām atšķirībām. Izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu, iespējama precīza EBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka klīniskajos plazmas paraugos.

Kalibratoru izsekojamība atbilstoši PVO 1. starptautiskajam standartam laboratorijām ļauj nodrošināt ar NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 iegūto testēšanas rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx EBV Calibrators ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus, kas satur EBV DNS. Turklāt šajos kalibratoros izmantotais iekapsulētais materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanu, kā arī reāllaika PQR amplifikācijas un noteikšanas procesu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Viens šo ārējo kalibratoru komplekts, kas sastāv no 1 augšējās vērtības kalibrators un 1 apakšējās vērtības kalibrators, tiek apstrādāts ik pēc 90 dienām vai mainot sistēmu, programmatūru vai testa strēmelišu reaģentu partiju; sistēma katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx EBV Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu efektivitāti. Šie kalibratori tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai EBV testēšanai.

Programmatūra sistēmā NeuMoDx System automātiski brīdina operatoru, ja ir nepieciešama kalibrēšana. Apstrādes laikā NeuMoDx System programmatūra automātiski pārbauda kalibrators akceptēšanas kritērijus. Ja ir derīgi mazāk nekā divi kalibrators atkārtojumi, programmatūra kalibrēšanas reizi automātiski atzīst par nederīgu. Ja rodas kalibrēšanas kļūda, kalibrēšana ir jātestē no jauna, izmantojot jaunu kalibratoru komplektu.

Pēc sekmīgas NeuMoDx EBV Calibrators apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā nav kādas izmaiņas, kuru dēļ derīguma termiņš beidzas. Kad ir beidzies iepriekš apstrādāto ārējo kalibratoru derīguma termiņš, NeuMoDx System programmatūra automātiski informē lietotāju, ka jāapstrādā šie ārējie kalibratori.



REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testu skaits vienībā	Kopējais testu skaits komplektā
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Vienreizlietojami EBV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (1 flakons ar 5 log ₁₀ SV/ml un viens flakons ar 3 log ₁₀ SV/ml Basematrix = 1 komplekts)	1 komplekts	3

Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (var atsevišķi iegādāties no NeuMoDx)

REF	Saturs
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur EBV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan zondi un praimerus.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Vienreizlietojami vāji pozitīvi, ļoti pozitīvi un negatīvi kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 ikdienas derīguma noteikšanai</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vai 500201]
NeuMoDx System programmatūras versija 1.9.2.6 vai jaunāka



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NeuMoDx EBV Calibrators ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx Systems.
- NeuMoDx EBV Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx EBV Calibrators nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai komplekts nav sasalis.
- Ārējie kalibratori satur EBV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar klīniskajiem paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas kā ar infekciozu materiālu un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/safety.
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC
Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem. Sekojiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.



PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx EBV Calibrators transportē sausajā ledū, lai kalibrators uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx EBV Calibrators ir ieteicams glabāt temperatūrā no -20 °C līdz -15 °C, lai saglabātos kalibratoru stabilitāte.
- Kalibratoru flakoni ir paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus kalibrators var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 7 dienām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx EBV Calibrators nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstami atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kalibratori, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] jāapstrādā šādos gadījumos:
 - a. Beidzies iepriekš noteiktais kalibrācijas derīguma termiņš (pagājušas 90 dienas)
 - b. Kalibrācijas derīgums nav noteikts sistēmās NeuMoDx System(s)
 - c. Kalibrācijas derīgums jaunai NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 partijai nav noteikts
 - d. Ir modificēta NeuMoDx System programmatūra
2. Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt ārējos kalibrators (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
3. Ja tiek pieprasīti kalibratori, apstrādājiet NeuMoDx EBV Calibrators (1 augšējās vērtības kalibratoru un 1 apakšējās vērtības kalibratoru katrai reaģentu partijai):

NeuMoDx EBV Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV augšējās vērtības kalibrators)	Zaļš
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV apakšējās vērtības kalibrators)	Zils

4. Izņemiet NeuMoDx EBV Calibrators komplektu no saldētavas un pilnībā atkausējiet istabas temperatūrā (15–30 °C). Kalibratoriem pirms izmantošanas jābūt pilnībā izkusušiem un istabas temperatūrā. Ja izmantojat jau atkausētu kalibratoru komplektu, pārliecinieties, ka atkausētie kalibratori ir glabāti 4 °C temperatūrā un nav vecāki par 7 dienām.
5. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
6. Kalibratoru flakonus ievietojiet standarta paraugu stobriņu turētājā (32 stobriņi) un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
7. Parauga stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienkrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System atpazīst svītrkodu un sāk parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja ir pieejami testēšanai nepieciešami reaģenti vai palīgmateriāli.
9. Tiek veikti trīs katra kalibrators atkārtojumi.
10. Kalibrēšana tiek uzskatīta par derīgu, ja vismaz divos atkārtojumos no trim tiek iegūti rezultāti, kas atbilst iepriekš definētajiem parametriem. Apakšējās vērtības kalibrators nominālais mērķis ir 3,0 log₁₀ SV/ml, un augšējās vērtības kalibrators nominālais mērķis ir 5,0 log₁₀ SV/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV rezultāts
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV augšējās vērtības kalibrators)	Derīgi 2/3 kalibratoriem
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV apakšējās vērtības kalibrators)	Derīgi 2/3 kalibratoriem

11. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja kalibratoru rezultāti nav atbilstoši:
 - a. Ja viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgo kalibratoru, izmantojot jaunu flakonu. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibratoram, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibrators pārbaudi, jo sistēma neprasa, lai lietotājs vēlreiz pārbaudītu abus kalibrators.
 - b. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta dienestu.
12. EBV ārējie kontrolmateriāli [REF 900502] jāapstrādā *pēc* kalibratoru derīguma noteikšanas un pirms cilvēka klīnisko paraugu testu rezultātu iegūšanas.

IEROBEŽOJUMI

- NeuMoDx EBV Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 sistēmā NeuMoDx System.
- Nepieciešama NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501], tikai *pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502].
- Kļūdainus rezultātus var radīt nepareiza rīkošanās ar materiāliem, nepareiza uzglabāšana vai cita tehniska kļūme.
- NeuMoDx System sistēmu drīkst lietot tikai darbinieki, kas apguvuši NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES

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

PREČU ZĪMES

NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

Seracare® ir Seracare Life Sciences, Inc. reģistrēta preču zīme.


TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma		Nelietot atkārtoti
	Ražotājs		Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai		Skatīt lietošanas instrukciju
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Uzmanību!
	Kataloga numurs		CE zīme
	Partijas kods		Satur
	Derīguma termiņš		Satur cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu
	Temperatūras ierobežojums		

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

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support.qiagen.com

Patenti: www.neumodx.com/patents



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

