

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.

IVD A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu sistemele NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

 Pentru actualizări ale prospectului, accesați: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System; Nr.P. 40600108 [REF 500100]

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System; Nr.P. 40600317 [REF 500200] sau

Nr.P. 40600655 [REF 500201]

Consultați și Instrucțiunile de utilizare (prospectul) ale NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0; Nr.P. 40600562

DOMENIUL DE UTILIZARE

Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator sunt destinate utilizării cu NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 pentru a stabili un coeficient de calibrare asociat unui anumit lot de NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 și sunt utilizate împreună cu o curbă standard pentru a efectua o testare cantitativă de diagnosticare *in vitro* de precizie pe NeuMoDx 288 Molecular System sau NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System) pentru cuantificarea ADN-ului virusului Epstein-Barr (EBV) din eșantioane de plasmă umană. Ținta EBV din aceste calibratoare a fost calibrată în conformitate cu Primul standard internațional al OMS pentru virusul Epstein-Barr pentru tehnicile de amplificare a acidului nucleic (Cod NIBSC: 09/260).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator sunt furnizate într-un kit și sunt alcătuite dintr-un set de 3 calibratoare externe slab pozitive și 3 calibratoare externe puternic pozitive. Câte un calibrator slab pozitiv și un calibrator puternic pozitiv (1 set) este procesat la fiecare 90 de zile sau cu fiecare lot nou de bandelete NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 pentru a stabili o calibrare validă a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator conțin acid nucleic al țintei EBV încapsulate la 5 log₁₀ UI/ml sau 3 log₁₀ UI/ml pentru calibratorul puternic și, respectiv, cel slab. Ambele sunt diluate în Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin real-time PCR pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului EBV în eșantioanele de plasmă. Rezultatele obținute din procesarea calibratoarelor NeuMoDx EBV Calibrator sunt aplicate la curba standard stocată și sunt folosite pentru a genera un coeficient de calibrare, care este utilizat pentru ajustarea automată a curbei standard pentru variații ușoare între sisteme sau loturile de bandelete de testare. Utilizarea atât a curbei standard, cât și a coeficientului de calibrare specific sistemului/lotului permite cuantificarea exactă a ADN-ului EBV în probele plasmatiche clinice umane.

Trasabilitatea acestor calibratoare în conformitate cu Primul standard internațional al OMS le permite laboratoarelor să se asigure că rezultatele testărilor, obținute din utilizarea bandetelor NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 sunt coerente la nivel de loturi de reactivi, sisteme și operatori.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator au fost formulate pentru a imita eșantioanele de plasmă umană naturală, care conțin ADN EBV. În plus, materialul încapsulat utilizat în aceste calibratoare permite verificarea extracției eficiente a acidului nucleic, precum și a procesului de amplificare și detecție real-time PCR, permițând astfel calibrarea întregului proces de testare. Un set de astfel de calibratoare externe – care este format din 1 calibrator puternic și 1 calibrator slab – urmează a fi procesat la intervale de 90 de zile sau la schimbarea unui sistem, a unui software sau a unui lot de reactivi pentru bandeletele de testare; sistemul va procesa automat fiecare calibrator în triplicat. O astfel de procesare de rutină a calibratoarelor NeuMoDx EBV Calibrator le permite laboratoarelor să asigure eficacitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate. Aceste calibratoare sunt procesate într-o manieră identică cu procesarea eșantioanelor clinice umane destinate testării cantitative EBV.

Software-ul de pe NeuMoDx System alertează automat operatorul atunci când este necesară o calibrare. În timpul procesării, criteriile de acceptare a calibratorului sunt verificate automat de software-ul sistemului NeuMoDx System. Dacă sunt valabile mai puțin de două replicare ale calibratorului, software-ul anulează automat ciclul de calibrare. În cazul unei erori de calibrare, calibrarea trebuie retestată utilizând un nou set de calibratoare.

După procesarea cu succes a calibratoarelor NeuMoDx EBV Calibrator, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea calibratoarelor procesate, pentru o perioadă de 90 de zile, cu excepția cazului în care există o modificare a sistemului care determină expirarea perioadei de validitate. Software-ul NeuMoDx System va anunța automat utilizatorul să proceseze aceste calibratoare externe atunci când perioada de validitate a calibratorului extern procesat anterior a expirat.



REACTIVI/CONSUMABILE

Materiale furnizate

REF	Conținut	Testări per unitate	Total testări pe kit
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Seturi de unică folosință de calibratoare EBV puternice și slabe, pentru a stabili validitatea curbei standard (1 flacon de 5 log ₁₀ UI/ml și 1 flacon de 3 log ₁₀ UI/ml Basematrix = 1 set)	1 set	3

Reactivi și consumabile necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Reactivi PCR deshidratați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice EBV, sonde și soluții de amorsare TaqMan specifice SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei</i>
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Seturi de unică folosință de substanțe de control slab pozitive, puternic pozitive și negative pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0</i>
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

Instrumentar necesar

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] sau **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 sau 500201]
NeuMoDx System Software versiunea 1.9.2.6 sau o versiune superioară


AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator sunt destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* numai cu NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, astfel cum au fost acestea aplicate pe NeuMoDx System.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator după data de expirare menționată.
- Nu utilizați calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator dacă ambalajul este deteriorat sau kit-ul nu este congelat la sosire.
- Deoarece calibratoarele externe conțin material țintă EBV, trebuie manipulate cu atenție, deoarece contaminarea încrucișată cu probele clinice ar putea produce un rezultat fals pozitiv.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ și în Documentul CLSI M29-A4.²
- Atunci când lucrați cu substanțe chimice, purtați întotdeauna un halat de laborator adecvat, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare.
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la www.qiagen.com/safety
- Atunci când lucrați cu substanțe chimice, purtați întotdeauna un halat de laborator adecvat, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare.

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

Eliminarea

Eliminați deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate.

Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).



DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator sunt expediate cu gheață carbonică pentru a menține o stare congelată; nu le utilizați în cazul în care conținutul nu este congelat la primire.
- Se recomandă depozitarea calibratoarelor NeuMoDx EBV Calibrator la temperaturi cuprinse între - 20 și - 15 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele de calibrator sunt de unică folosință. Calibratoarele decongelate pot fi depozitate la 4 °C timp de maximum 7 zile.
- Nu se recomandă recongelarea după o primă decongelare.
- Deși calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator nu sunt infecțioase, orice material neutilizat trebuie aruncat după utilizare ca deșeurii biopericuloase pentru a reduce riscul de contaminare cu acidul nucleic al țintei înglobat.
- Aruncați orice calibratoare care par tulburi sau care conțin precipitate de mari dimensiuni după decongelare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator (REF 800501) trebuie procesate în următoarele scenarii:
 - a. Validitatea calibrării stabilite anterior a expirat (a depășit 90 de zile)
 - b. Validitatea calibrării nu a fost stabilită pe sistemele NeuMoDx System
 - c. Validitatea calibrării nu a fost stabilită cu un nou lot de bandetele NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0.
 - d. Software-ul sistemului NeuMoDx System a fost modificat
2. Dacă nu există o calibrare validă, NeuMoDx System îi va solicita utilizatorului procesarea calibratoarelor externe (și a substanțelor de control externe) înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
3. Dacă sunt necesare calibratoare, procesați calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator (1 calibrator puternic și 1 calibrator slab pentru fiecare lot de reactivi):

NeuMoDx EBV Calibrator	Schemă de culori a etichetei
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Calibrator puternic NeuMoDx EBV)	Verde
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Calibrator slab NeuMoDx EBV)	Albastru

4. Scoateți un set de calibratoare NeuMoDx EBV Calibrator din congelator și lăsați-le să se dezghețe la temperatura camerei (15-30 °C). Calibratoarele trebuie să fie complet dezghețate și echilibrate la temperatura camerei înainte de utilizare. Dacă utilizați un set de calibratoare deja dezghețate, asigurați-vă că aceste calibratoare dezghețate au fost depozitate la 4 °C și nu au mai mult de 7 zile.
5. Vortexați ușor pentru a asigura omogenitatea.
6. Încărcați flacoanele cu calibratoare într-un suport cu eprubete pentru probe (32 de eprubete) și asigurați-vă că ați scos capacele de pe toate eprubetele.
7. Amplasați suportul cu eprubete pentru probe pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
9. Se efectuează trei replicări ale fiecărui calibrator.
10. Calibrarea este considerată validă dacă cel puțin două din cele trei replicare trebuie să ofere rezultate în parametrii predefiniți. Ținta nominală cu calibrator slab este 3,0 log₁₀ UI/ml, iar ținta nominală cu calibrator puternic este 5,0 log₁₀ UI/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	Rezultat EBV
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Calibrator puternic NeuMoDx EBV)	2/3 din calibratoare valide
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Calibrator slab NeuMoDx EBV)	2/3 din calibratoare valide

11. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru calibratoare trebuie făcută astfel:
 - a. Dacă unul sau ambele calibratoare eșuează în verificarea validității, repetați procesarea calibratorului eșuat (calibratoarelor eșuate) utilizând un flacon nou. În eventualitatea în care un calibrator eșuează în verificarea validității, este posibilă doar repetarea calibratorului eșuat, deoarece sistemul nu impune ca utilizatorul să execute ambele calibratoare.
 - b. Dacă problema persistă, contactați departamentul Asistență tehnică QIAGEN.
12. Substanțele de control externe pentru EBV [REF 900502] trebuie procesate *după* stabilirea validității calibratorului, înainte de obținerea rezultatelor testării din probele clinice umane.

LIMITĂRI

- Calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator pot fi utilizate numai împreună cu bandetele NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 pe NeuMoDx System.
- Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 utilizând calibratoarele NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] înainte ca substanțele de control externe NeuMoDx EBV External Control [REF 900502] să poată fi procesate.

- Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
- Utilizarea sistemului NeuMoDx System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.

REFERINȚE

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









MĂRCI COMERCIALE


NeuMoDx™ este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.
 Seracare® este marcă comercială a Seracare Life Sciences, Inc.
 TaqMan® este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

LEGENDA SIMBOLURILOR

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

R only	Doar pe bază de rețetă		A nu se reutiliza
	Producător		Conține suficient pentru <n> (de) testări
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		Consultați instrucțiunile de utilizare
EC REP	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		Atenție
REF	Număr de catalog	CE	Marcaj CE
LOT	Cod lot	CONT	Conține
	Termen de valabilitate		Conține material biologic de origine umană
	Limită de temperatură		

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

Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: support.qiagen.com

Brevet: www.neumodx.com/patents

EC REP

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

CE