

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

POZOR: samo za izvoz v ZDA

IVD Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemoma NeuMoDx 288 in NeuMoDx 96 Molecular System

 Posodobljena navodila lahko najdete na: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System; št. dela 40600108 [REF 500100]

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317 [REF 500200] ali

št. dela 40600655 [REF 500201]

Glejte tudi Navodila za uporabo testnega traku NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (priložena v paketu); št. dela 40600562



NAMEN UPORABE

Kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators so namenjeni za uporabo s testom NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 za določanje koeficienta kalibracije, ki je povezan z določeno serijo testnega traku NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, in se uporabljajo skupaj s standardno krivuljo za izvajanje natančnega kvantitativnega diagnostičnega testa *in vitro* na sistemih NeuMoDx 288 Molecular System ali NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) za kvantifikacijo DNK virusa Epstein-Barr (EBV) iz primerkov človeške plazme. Tarča EBV v teh kalibratorjih je bila kalibrirana na 1. Mednarodni standard WHO za Epstein-Barr virus za tehnike pomnoževanja nukleinske kisline (koda NIBSC: 09/260).

POVZETEK IN RAZLAGA

Kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators so dobavljeni v kompletu, ki je sestavljen iz 3 nizko pozitivnih in 3 visoko pozitivnih zunanjih kalibratorjev. En nizko pozitiven in en visoko pozitiven kalibrator (1 komplet) se obdela vsakih 90 dni oziroma z vsako novo serijo testnih trakov NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 za določanje veljavne kalibracije testa NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators vsebujejo ciljno nukleinsko kislino EBV v kapsulah s koncentracijo 5 log₁₀ IE/ml oz. 3 log₁₀ IE/ml za visoki oz. nizki kalibrator. Oba sta razredčena v razredčilu Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 združuje avtomatizirano ekstrakcijo, pomnoževanje in zaznavo DNK s PCR v realnem času za kvantitativno zaznavo DNK virusa EBV v primerkih plazme. Rezultati, pridobljeni iz obdelave kalibratorjev NeuMoDx EBV Calibrators, se uporabijo na shranjeni standardni krivulji in za generiranje koeficienta kalibracije, ki se uporabi za samodejno prilagajanje standardne krivulje majhnim variacijam med sistemi ali serijami testnih trakov. Uporaba standardne krivulje in kalibracijskega koeficienta, specifičnega za sistem/serijo omogoča natančno kvantifikacijo DNK EBV v človeških kliničnih vzorcih plazme.

Sledljivost kalibratorjev v skladu s 1. mednarodnim standardom WHO laboratorijem omogoča zagotoviti, da so rezultati testiranja, dobljeni z uporabo trakov NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, konsistentni pri vseh serijah reagenta in pri vseh uporabnikih.

NAČELA POSTOPKA

Kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators so bili pripravljene tako, da posnemajo običajne primerke človeške plazme, ki vsebuje DNK virusa EBV. Poleg tega material v kapsulah, ki se uporablja v teh kalibratorjih, omogoča potrjevanje učinkovite ekstrakcije nukleinskih kislin kot tudi pomnoževanje in zaznavo s PCR v realnem času, kar omogoča kalibracijo celotnega postopka testiranja. En komplet teh zunanjih kalibratorjev, ki vsebuje 1 visok in 1 nizek kalibrator, se obdela vsakih 90 dni oziroma ob spremembi sistema, programske opreme ali serije reagenta testnega traku; sistem bo vsak kalibrator samodejno obdelal trikrat. Takšna rutinska obdelava kalibratorjev NeuMoDx EBV Calibrators omogoča laboratorijem zagotavljanje učinkovitosti testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v roku veljavnosti. Ti kalibratorji so obdelani na način, ki je identičen obdelavi človeških kliničnih primerkov, namenjenih za kvantitativno testiranje EBV.

Ko je potrebna kalibracija, programska oprema sistema NeuMoDx System samodejno opozori upravljalca. Med obdelavo programska oprema sistema NeuMoDx System samodejno preverja kriterije za sprejemljivost kalibratorja. Če sta veljavna manj kot dva ponovljena vzorca kalibratorja, programska oprema samodejno razveljavi izvajanje kalibracije. Če kalibracija ne uspe, jo je treba znova testirati z uporabo novega kompleta kalibratorjev.

Po uspešnih obdelavi kalibratorjev NeuMoDx EBV Calibrators programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost obdelanih kalibratorjev za obdobje 90 dni, razen v primeru spremembe sistema, ki povzroči potek veljavnosti. Programska oprema NeuMoDx System bo uporabnika samodejno obvestila, naj obdela te zunanje kalibratorje, če je obdobje veljavnosti prej obdelanih kalibratorjev poteklo.



REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev EBV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje (1 viala s 5 log ₁₀ IE/ml in 1 viala s 3 log ₁₀ IE/ml v Basematrixu = 1 komplet)	1 komplet	3

Potrebni reagenti in potrošni materiali, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)

REF.	Vsebina
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo EBV-specifične šobe in primerje TaqMan®, SPC1-specifična šoba in primerji TaqMan.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Kompleti nizko pozitivnih, visoko pozitivnih in negativnih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Konice Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) s filtri

Potrebni instrumenti

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ali NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ali 500201]

NeuMoDx System Software različice 1.9.2.6 ali novejša



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* samo s testnim trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, kot je uvedeno v sistemih NeuMoDx System.
- Kalibratorjev NeuMoDx EBV Calibrators ne uporabljajte po poteku navedenega roka veljavnosti.
- Kalibratorjev NeuMoDx EBV Calibrators ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če komplet ob dobavi ni zamrznjen.
- Ker zunanji kalibratorji vsebujejo ciljni material EBV, je treba z njimi ravnati previdno, saj lahko navzkrižna kontaminacija s kliničnimi vzorci povzroči lažno pozitiven rezultat.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ in dokumentu CLSI M29-A4.²
- Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS).
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vseh reagentih in potrošnem materialom NeuMoDx uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani www.qiagen.com/safety
- Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS).

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC
Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke. Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).



SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators so dobavljeni s suhim ledom, ki ohranja zamrznjenost; ne uporabite, če vsebina ob prejemu ni zamrznjena.
- Za zagotovitev stabilnosti priporočamo, da so kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators shranjeni pri temperaturi od -20 do -15 °C.
- Viala s kalibratorjem so namenjene samo enkratni uporabi. Odtajani kalibratorji so lahko shranjeni pri temperaturi 4 °C za največ 7 dni.
- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.
- Čeprav kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrator niso kužni, je treba ves neuporabljen material po uporabi zavreči kot biološki odpadke, da se zmanjša tveganje onesnaženja z vsebovano ciljno nukleinsko kislino.
- Zavrzite vse kalibratorje, ki so po odtajanju motni ali vsebujejo velike usedline.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Kalibratorje NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] je treba obdelati v naslednjih primerih:
 - a. Veljavnost predhodno določene kalibracije je potekla (več kot 90 dni)
 - b. Veljavnost kalibracije na sistemih NeuMoDx System ni bila ugotovljena
 - c. Veljavnost kalibracije ni bila določena z novo serijo testnih trakov NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0
 - d. Programska oprema sistema NeuMoDx System je bila spremenjena
2. Če veljavna kalibracija ne obstaja, bo NeuMoDx System od uporabnika zahteval, da obdelata zunanje kalibratorje (in zunanje kontrole), preden bo možno prikazati rezultate vzorca.
3. Če so kalibratorji potrebni, obdelajte naslednje kalibratorje NeuMoDx EBV Calibrators (1 visok in 1 nizek kalibrator na serijo reagenta):

NeuMoDx EBV Calibrator	Barvna shema oznak
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Visoki kalibrator NeuMoDx EBV)	Zelena
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Nizek kalibrator NeuMoDx EBV)	Modra

4. Vzemite komplet kalibratorjev NeuMoDx EBV Calibrators iz zamrzovalnika in jih pustite, da se popolnoma odtalijo na sobni temperaturi ($15-30$ °C). Kalibratorji morajo biti pred uporabo povsem odtaljeni in segreti na sobno temperaturo. Če uporabljate že odtajan komplet kalibratorjev, se prepričajte, da so bili odtajani kalibratorji shranjeni pri temperaturi 4 °C in niso starejši od 7 dni.
5. Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
6. Viala s kalibratorjem naložite na standardni prenosnik za epruvete z vzorci Sample Tube Carrier (za 32 epruвет) in preverite, ali so pokrovčki odstranjeni z vseh epruвет.
7. Prenosnik za epruvete z vzorci postavite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da ga naložite v NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System bo prepoznal črtno kodo in pričel z obdelavo epruвет s primerki, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
9. Izvedejo se tri ponovitve vsakega kalibratorja.
10. Kalibracija je veljavna, če vsaj dve od treh ponovitev dosežeta rezultate znotraj predhodno določenih parametrov. Nazivna tarča nizkega kalibratorja je $3,0 \log_{10}$ IE/ml, nazivna tarča visokega kalibratorja pa $5,0 \log_{10}$ IE/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	Rezultat EBV
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Visoki kalibrator NeuMoDx EBV)	Veljavna 2/3 kalibratorjev
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Nizek kalibrator NeuMoDx EBV)	Veljavna 2/3 kalibratorjev

11. Odstopajoče rezultate glede kalibratorjev je treba obravnavati na naslednji način:
 - a. Če en ali oba kalibratorja ne opravita preverjanja veljavnosti, ponovite obdelavo z novo vialo kalibratorjev, ki niso prestali preverjanja. Če en kalibrator ne opravi preverjanja veljavnosti, ga je možno ponoviti samo za ta kalibrator, saj sistem od uporabnika ne zahteva, da obdelata oba kalibratorja.
 - b. Če težava ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo družbe QIAGEN.
12. Zunanje kontrole EBV External controls [REF 900502] je treba obdelati po tem, ko je bila ugotovljena veljavnost kalibratorja, in pred pridobivanjem testnih rezultatov iz človeških kliničnih vzorcev.

OMEJITVE

- Kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators se lahko uporabljajo samo skupaj s testnimi trakovi NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na sistemu NeuMoDx System.
- Veljavna kalibracija testnega traku NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 z uporabo NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] je potrebna, preden so lahko obdelane NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502].

- Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi nepravilnega ravnanja, shranjevanja ali druge tehnične napake.
- Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebe, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema 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

BLAGOVNE ZNAMKE

NeuMoDx™ je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.
 Seracare® je registrirana blagovna znamka družbe Seracare Life Sciences, Inc.
 TaqMan® je registrirana blagovna znamka družbe Roche Molecular Systems, Inc.

Vsa druga imena proizvodov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se morda pojavijo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

SIMBOLNI KLJUČ

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

Samo R Samo na recept



Proizvajalec



Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Kataloška številka



Koda serije



Rok uporabnosti



Omejitev temperature



Ne uporabljajte ponovno



Vsebuje zadostno količino za <n> testov



Glejte navodila za uporabo



Pozor



Oznaka CE



Vsebuje



Vsebuje biološki material človeškega izvora



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

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance:
support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



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

