

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

FIGYELEM! Kizárólag az Egyesült Államokból történő exportra

IVD *In vitro* diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel


A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: www.giaqen.com/neumodx-ifu
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét; cikkszám: 40600108.
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét; cikkszám: 40600317.
 Lásd még: NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 használati útmutató (terméktájékoztató); cikkszám: 40600562.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx EBV Calibrator kalibrátorok a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0-val való használatra szolgálnak a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 adott tételéhez kapcsolódó kalibrációs koefficiens meghatározására, és a standard görbével együtt használva pontos kvantitatív *in vitro* diagnosztikai teszt elvégzését teszik lehetővé a NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) rendszereken humán plazmaminták Epstein–Barr-vírus (EBV) DNS-tartalmának mennyiségi meghatározása céljából. A kalibrátorokban lévő EBV-célszekvencia a WHO 1. nemzetközi, nukleinsav-amplifikációs technikákkal alkalmazandó Epstein–Barr-vírus standardja alapján van kalibrálva (NIBSC-kód: 09/260).

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx EBV Calibrator kalibrátorokat kitben biztosítjuk, amelynek tartalma 3 gyengén pozitív és 3 erősen pozitív kalibrátorpárból álló készlet. A NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 érvényes kalibrációjához 90 naponként vagy minden új tétel NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 használatakor fel kell dolgozni egy gyengén pozitív és egy erősen pozitív (1 készlet) kalibrátort. A NeuMoDx EBV Calibrator kalibrátorok tokba zárt EBV-célszekvenciát tartalmaznak, az erősen pozitív kalibrátor 5 log₁₀ NE/ml, a gyengén pozitív kalibrátor 3 log₁₀ NE/ml koncentrációban. Mindkét kalibrátor esetében Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA) a hígítószer.

Az automatizált DNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű PCR-módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 lehetővé teszi az EBV DNS kvantitatív kimutatását plazmamintákból. A NeuMoDx EBV Calibrators feldolgozásával kapott eredmények alkalmazásra kerülnek a tárolt standard görbére; az eredmények alapján generált kalibrációs koefficiens segítségével a standard görbe automatikusan hozzáigazítható az egyes rendszerek vagy tesztsík-tételek közötti kismértékű eltérésekhez. A standard görbe és a rendszer-/tétel-specifikus kalibrációs koefficiens együttes használata lehetővé teszi az EBV DNS pontos mennyiségi meghatározását humán klinikai plazmamintákban.

A kalibrátoroknak a WHO 1. nemzetközi standardjára való visszavezethetősége által a laboratóriumok biztosítani tudják, hogy a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 tesztsíkkal kapott eredmények különböző reagenstételek, rendszerek és kezelők esetén is konzisztensek legyenek egymással.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx EBV Calibrators EBV DNS-t tartalmazó természetes humán plazmamintákat szimulálnak. Továbbá a kalibrátorokban használt kapszulázott anyag segítségével ellenőrizhető a hatékony nukleinsav-extrakciós, valamint a valós idejű PCR amplifikációs és detektálási folyamat, ami lehetővé teszi a teljes vizsgálati folyamat kalibrálását. 90 naponként vagy a rendszert, a szoftvert vagy a tesztsíkban lévő reagenstételt érintő változásokor fel kell dolgozni a külső kalibrátorok egy – 1 magas koncentrációjú és 1 alacsony koncentrációjú kalibrátorból álló – készletét; a rendszer minden kalibrátor feldolgozását automatikusan három párhuzamossal végzi. A NeuMoDx EBV Calibrators rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják az érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek hatékonyságát. A kalibrátorok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív EBV tesztekhez használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx System szoftvere automatikusan figyelmezteti a kezelőt, amikor kalibrációt kell végezni. A feldolgozás során a NeuMoDx System szoftvere automatikusan ellenőrzi a kalibrátorra vonatkozó elfogadási kritériumokat. Ha a párhuzamos kalibrátorminták közül kettőnél kevesebb érvényes, a szoftver automatikusan érvényteleníti a kalibrációs futtatást. A kalibráció sikertelensége esetén meg kell ismételni a kalibrációt új kalibrátorkészlet használatával.

A NeuMoDx EBV Calibrators sikeres feldolgozását követően a rendszerszoftver automatikusan rögzíti, hogy a feldolgozott kalibrátorok 90 napig érvényesek, hacsak nem történik olyan változás a rendszerben, amely miatt az érvényességi időtartam előbb lejár. A NeuMoDx System szoftvere automatikusan értesíti a felhasználót arról, hogy fel kell dolgozni ezeket a külső kalibrátorokat, ha lejár az előzőleg feldolgozott külső kalibrátor érvényességi időtartama.



REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Magas és alacsony koncentrációjú EBV-kalibrátorból álló, egyszer használatos készletek a standard görbék érvényességének megállapításához (1 üveg 5 log ₁₀ NE/ml koncentrációjú és 1 üveg 3 log ₁₀ NE/ml koncentrációjú Basematrix = 1 készlet)	1 készlet	3

Szükséges, de nem biztosított reagensek és fogyóeszközök (külön kaphatók a NeuMoDx vállalattól)

REF	Tartalom
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Szárított PCR-reagensek, amelyek EBV-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket, illetve SPC1-re specifikus TaqMan próbákat és primereket tartalmaznak.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
900502	NeuMoDx EBV External Controls Gyengén pozitív, erősen pozitív és negatív kontrollból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 napi érvényességének megállapításához
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II hegyek (300 µl) szűrőkkel
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II hegyek (1000 µl) szűrőkkel

Szükséges készülékek

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vagy **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]
NeuMoDx System szoftver, 1.9.2.6-os vagy újabb verzió



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A NeuMoDx EBV Calibrator kalibrátorok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 tesztsíkkal a NeuMoDx System rendszereken.
- A NeuMoDx EBV Calibrator a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.
- Ne használja a NeuMoDx EBV Calibrator kalibrátorokat, ha a csomag megérkezésekor a csomagolás sérült, vagy a kitek tartalma nincs megfagyva.
- A külső kalibrátorok EBV célanyagot tartalmaznak, ezért óvatosan kezelendők, mivel a klinikai mintákkal való keresztszennyeződés álpozitív eredményt adhat.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ és az M29-A4 jelű CLSI dokumentumban² leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenseket kezelnek.
- A nem felhasznált reagensek és a hulladék ártalmatlanítását az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Minden NeuMoDx reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/neumodx-ifu weboldalon biztosítunk (szükség szerint) biztonsági adatlapot (Safety Data Sheet, SDS).

Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887



A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx EBV Calibrators termékeket a fagyott állapot megőrzése érdekében szárazjégen tárolva szállítják; ha az átvételkor a csomag tartalma nincs megfagyva, nem szabad őket felhasználni.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx EBV Calibrator termékeket -20 és -15 °C között ajánlott tárolni.
- A kalibrátorüvegek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A felolvasztott kalibrátorok 4 °C-on legfeljebb 7 napig tárolhatók.
- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Bár a NeuMoDx EBV Calibrators nem fertőzőképes, a használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni a benne lévő célnukleinsav általi szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében.
- Minden olyan kalibrátort, amelyik a felolvasztás után zavaros, vagy amelyben nagyobb kicsapódások láthatók, ki kell dobni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] kalibrátorokat a következő esetekben fel kell dolgozni:
 - a. A kalibráció korábban megállapított érvényessége lejárt (meghaladja a 90 napot)
 - b. A NeuMoDx System(s) rendszereken nincs megállapítva a kalibráció érvényessége
 - c. A NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 új tételéhez nincs megállapítva a kalibráció érvényessége
 - d. Változott a NeuMoDx System szoftvere
2. Ha nincs érvényes kalibráció, a NeuMoDx System külső kalibrátorok (és külső kontrollok) feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
3. Ha kalibrátorokra van szükség, dolgozza fel a NeuMoDx EBV Calibrator kalibrátorokat (reagenstételenként 1 magas koncentrációjú és 1 alacsony koncentrációjú kalibrátort):

NeuMoDx EBV Calibrator	Címke színe
Magas koncentrációjú NeuMoDx EBV Calibrator (EBVHC)	Zöld
Alacsony koncentrációjú NeuMoDx EBV Calibrator (EBVLC)	Kék

4. Vegyen ki egy NeuMoDx EBV Calibrator készletet a fagyasztóból, és hagyja teljesen kiolvadni szobahőmérsékleten ($15-30$ °C). Felhasználás előtt a kalibrátoroknak teljesen ki kell olvadniuk, és el kell érniük a szobahőmérsékletet. Ha korábban felolvasztott kalibrátorkészletet használ, győződjön meg arról, hogy a felolvasztott kalibrátorok tárolási hőmérséklete 4 °C volt-e, és hogy a felolvasztás és a felhasználás közötti időtartam nem haladja-e meg a 7 napot.
5. Keverje meg óvatosan vortex keverővel a homogenitás biztosításához.
6. Töltse be a kalibrátorüvegeket egy szabványos (32 csöves) mintacsőtartóba, és ellenőrizze, hogy mindegyik csőről le van-e véve a kupak.
7. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltse be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
8. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdí a mintacsövek feldolgozását.
9. Minden kalibrátorból három párhuzamost vizsgál.
10. A kalibráció akkor számít érvényesnek, ha a három párhuzamosból legalább kettőnek az eredménye az előre meghatározott paramétereken belülre esik. Az alacsony koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke $3,0 \log_{10}$ NE/ml, a magas koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke pedig $5,0 \log_{10}$ NE/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV eredmény
Magas koncentrációjú NeuMoDx EBV Calibrator (EBVHC)	3/2 kalibrátor érvényes
Alacsony koncentrációjú NeuMoDx EBV Calibrator (EBVLC)	3/2 kalibrátor érvényes

11. A kalibrátorokra kapott ellentmondásos eredményeket a következőképpen kell kezelni:
 - a. Ha a kalibrátorok egyikénél vagy mindegyikénél sikertelen az érvényességi vizsgálat, egy új üveggel ismételje meg a sikertelen kalibrátor(ok) feldolgozását. Ha csak az egyik kalibrátor érvénytelen, elég lehet a sikertelen kalibrátor feldolgozását megismételni, mivel a rendszer nem várja el mindkét kalibrátor futtatását.
 - b. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki támogatásával.
12. Az EBV External Control [REF 900502] kontrollokat a kalibrátor érvényességének megállapítása *után*, a humán klinikai minták teszteredményeinek kiadása előtt kell feldolgozni.

KORLÁTOZÁSOK

- A NeuMoDx EBV Calibrator kalibrátorok kizárólag a NeuMoDx System rendszeren, NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 tesztcsíkokkal használhatók.
- A NeuMoDx EBV External Control [REF 900502] kontrollokat csak *azt követően* lehet feldolgozni, hogy rendelkezésre áll a NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 érvényes, a NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] kalibrátorok használatával végrehajtott kalibrációja.
- A nem megfelelő kezelés, tárolás vagy más technikai hiba hibás eredményeket okozhat.
- A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

HIVATKOZÁSOK

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
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

VÉDJEGYEK




A NeuMoDx™ a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.


A Seracare® a Seracare Life Sciences, Inc. bejegyzett védjegye.

A TaqMan® a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

 R only	Kizárólag orvosi rendelvényre		Ne használja újra
	Gyártó		<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Lásd a használati útmutatót
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Figyelem!
	Katalógusszám		CE-jelölés
	Sarzsorszám		Tartalom
	Lejárat dátum		Humán eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Hőmérsékleti határértékek		

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

Műszaki támogatás / Vigilanciajelentés:
support@qiagen.com

Szabadalom: www.neumodx.com/patents

EC REP

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

