

**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 Systems**

 Za posodobitve vstavkov obiščite: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)


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

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317

Glejte tudi Navodila za uporabo 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 v skladu s 1. mednarodnim standardom WHO za virus Epstein-Barr za tehnike amplifikiranja nukleinskih kislin (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 trakov NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 za potrditev veljavne kalibracije testa NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators vsebujejo ciljno nukleinsko kislino EBV v kapsulah s koncentracijo  $5 \log_{10}$  IE/ml oz.  $3 \log_{10}$  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, amplifikacijo 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 količinsko določanje DNK EBV v človeških kliničnih vzorcih plazme.

Sledljivost kalibratorjev v skladu s 1. mednarodnim standardom WHO laboratorijem omogoča zagotoviti, da so rezultati testiranj, dobljeni z uporabo trakov NeuMoDx EBV Quant Test Strips 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 amplifikacijo in zaznavo s PCR v realnem času, kar omogoča kalibracijo celotnega postopka testiranja. En komplet teh zunanjih kalibratorjev, ki vsebuje 1 visok in 1 nizki 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	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> Kompleti High in Low Calibrators EBV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardnih krivulj (1 viala s $5 \log_{10}$ IE/ml in 1 viala 3 s $3 \log_{10}$ IE/ml razredčila Basematrix = 1 komplet)	1 komplet	3

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

REF.	Vsebina
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo EBV-specifične šobe in primerje TaqMan®, SPC1-specifična šoba in primerji TaqMan.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> <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	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µL) s filtri</b>
235905	<b>Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µL) s filtri</b>

**Potrebni instrumenti**

**NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] ali **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]  
**NeuMoDx System Software** različice 1.9.2.6 ali novejša



**OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI**

- Kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* samo s trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na sistemih NeuMoDx Systems.
- 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 Laboratories<sup>1</sup> in dokumentu CLSI M29-A4.<sup>2</sup>
- 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 reagenti in potrošnim materialom NeuMoDx uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) za vsak reagent (kot je primerno) so na voljo na spletni strani [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

**Informacije za nujne primere**

Organizacija CHEMTREC

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



**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.
- Viale s kalibratorjem so namenjene samo enkratni uporabi. Odtajani kalibratorji so lahko shranjeni pri temperaturi 4 °C največ 7 dni.
- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.

- Čeprav kalibratorji NeuMoDx EBV Calibrators niso kužni, je treba ves neuporabljen material po uporabi zavreči kot biološki odpad, da se zmanjša tveganje kontaminacije z vsebovano cilično 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 trakov NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0
  - d. Programska oprema sistema NeuMoDx System je bila spremenjena
2. Če veljavna kalibracija ne obstaja, bo NeuMoDx System od uporabnika zahteval, da obdela 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)	Zelena
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	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. Vialo s kalibratorjem naložite na standardni prenosnik za epruvete z vzorci Sample Tube Carrier (za 32 epruvet) in preverite, ali so pokrovčki odstranjeni z vseh epruvet.
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 epruvet 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<sub>10</sub> IE/ml, nazivna tarča visokega kalibratorja pa 5,0 log<sub>10</sub> IE/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	Rezultat EBV
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Veljavna 2/3 kalibratorjev
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	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 obdela 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

- Kalibratorje NeuMoDx EBV Calibrator lahko uporabite samo v povezavi s testnimi trakovi NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na sistemih NeuMoDx System.
- Veljavna kalibracija traku NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 z uporabo kalibratorjev NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] je potrebna, *preden* je mogoče obdelati zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502].
- Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
- Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System..

### REFERENCE















1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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

### 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.

### POMEN SIMBOLOV

 <b>Rx only</b>	Samo na recept		Ni za ponovno uporabo
	Proizvajalec		Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>		Glejte navodila za uporabo
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Pozor
	Kataloška številka		Oznaka CE
	Koda serije		Vsebuje
	Rok uporabnosti		Vsebuje biološki material človeškega izvora
	Temperaturna meja		



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

Tehnična podpora/poročanje v zvezi  
 z vigilanco: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)



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

