

**REF** 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

**R** only

FIGYELEM! Kizárólag az Amerikai 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.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)  
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108 [REF 500100])  
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317 [REF 500200]) vagy 40600655 [REF 500201])  
 Lásd még: NeuMoDx HBV Quant Test Strip használati útmutató; cikkszám: 40600136.

### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorok a NeuMoDx HBV Quant Assay – a hepatitis B-vírus (HBV) DNS humán plazmából és szérumból való kimutatására és mennyiségi meghatározására szolgáló *in vitro* diagnosztikai nukleinsav-amplifikációs teszt – komponensei. A teljesen automatizált NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System rendszeren (NeuMoDx System rendszer[ek]) alkalmazva a NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorok a NeuMoDx HBV Quant Test Strip adott tételének standard görbéjéhez tartozó kalibrációs koeficiens meghatározására szolgálnak a HBV DNS humán plazma- és szérummintákból történő pontos mennyiségi meghatározásának céljából. Az ezekben a kalibrátorokban lévő HBV-célszekvenciák a WHO 4. nemzetközi HBV-standardjára vezethetők vissza.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorok csomagolása három-három gyengén pozitív és erősen pozitív kalibrátorkészletet tartalmaz. A NeuMoDx HBV Quant Assay érvényes kalibrációjához 90 naponként vagy minden új tétel NeuMoDx HBV Quant Test Strip használatakor fel kell dolgozni egy gyengén pozitív és egy erősen pozitív (1 készlet) kalibrátort. Mindkét HBV kalibrátor Basematrix 53 oldószerben (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) hígított, nem fertőzőképes, tokba zárt HBV-célszekvenciát tartalmaz.

Az automatizált DNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű PCR-módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx HBV Quant Assay lehetővé teszi a HBV DNS mennyiségi kimutatását humán plazma- és szérummintákból. A NeuMoDx HBV Calibrators kalibrátorok feldolgozásával kapott eredmények alkalmazásra kerülnek a tárolt standard görbére; az eredmények alapján generált kalibrációs koeficiens segítségével a standard görbe automatikusan hozzáigazítható az egyes rendszerek vagy tesztcsíktételek közötti kismértékű eltérésekhez. Mind a standard görbe, mind a rendszer-/tételspecifikus kalibrációs koeficiens használata lehetővé teszi a HBV DNS humán klinikai mintákból történő pontos kvantitatív meghatározását.

Emellett a kalibrátoroknak a WHO 4. nemzetközi HBV-standardjára való visszavezethetősége által a laboratóriumok biztosítani tudják, hogy a NeuMoDx HBV Quant Assay teszttel kapott eredmények különböző reagenstételek, rendszerek és kezelők esetén is konzisztensek legyenek egymással.

### AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx HBV Calibrators HBV DNS-t tartalmazó természetes humán plazma- és szérummintákat szimulálnak. A kalibrátorokban használt kapszulázott célanyag segítségével ellenőrizhető a hatékony nukleinsav-extrakció, valamint a valós idejű PCR-amplifikáció és detektálás, ami lehetővé teszi a teljes vizsgálati folyamat kalibrálását. Egy új kalibrátorkészletet kell feldolgozni 90 naponként vagy a NeuMoDx System készülék, szoftver vagy NeuMoDx HBV Quant Test Strip tételének megváltoztatásakor. A NeuMoDx System készülék automatikusan három példányban feldolgozza az egyes kalibrátorokat. A NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják az érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek pontosságát. A kalibrátorok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív HBV 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 futtatást. Érvénytelenített futtatás esetén a mintákat újra kell tesztelni új kalibrátor- és kontrollkészlet használatával.

A NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorok 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 új kalibrátorokat kell feldolgozni, ha lejár az előzőleg feldolgozott kalibrátor érvényességi időtartama, és nem engedélyezi új betegminták feldolgozását, amíg új időtartamot nem indítanak.

### REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

#### Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
800102	<b>NeuMoDx HBV Calibrators</b> A standard görbe validitásának meghatározására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú HBV-kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek (mindegyik kontrollból 1 szint = 1 készlet)	1 készlet	3

**Szükséges, de nem biztosított anyagok (beszerezhetők külön a NeuMoDx vállalattól)**

REF	Tartalom
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> Szárított PCR-reagensok, amelyek HBV-re és SPC1-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket tartalmaznak
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
900102	<b>NeuMoDx HBV External Controls</b> HBV-re pozitív és negatív külső kontrollokból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx HBV Quant Assay napi érvényességének megállapításához
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>Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)</b>
235905	<b>Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)</b>

**Szükséges készülékek**

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


**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx HBV Quant Test Strip tesztcsíkkal a NeuMoDx System rendszeren.
- Ne használja a NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorokat a címkén feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja fel a NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorokat, ha a csomag megérkezésekor a csomagolás sérült, vagy a csomag tartalma nincsen megfagyva.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> és az M29-A4<sup>2</sup> jelű CLSI dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenset kezelnek.
- A fel nem használt reagenset és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- 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/safety](http://www.qiagen.com/safety) weboldalon található (szükség szerint) a biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS).
- Ne használja újra.
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.

**Vészhelyzeti információk**

CHEMTREC

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

**Ártalmatlanítás**

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik. Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.


**A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA**

- A NeuMoDx HBV 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 HBV Calibrator kalibrátorokat  $-15\text{ °C}$  és  $-20\text{ °C}$  között ajánlott tárolni.

- A kalibrátorüvegek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A felolvasztott kalibrátorok 4 °C-on legfeljebb 24 óráig tárolhatók.
- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Bár a NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorok nem fertőzőképesek, a használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni a benne lévő célnukleinsav általi szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében.
- A felolvasztás után zavarosnak tűnő vagy nagy mennyiségű csapadékot tartalmazó kalibrátorokat dobja ki.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorokat a következő esetekben kell feldolgozni:
  - a. A kalibráció korábban megállapított érvényessége lejárt (meghaladja a 90 napot)
  - b. A NeuMoDx System rendszereken nincs megállapítva a kalibráció érvényessége
  - c. A NeuMoDx HBV Quant Test Strip adott tételéhez nincs megállapítva a kalibráció érvényessége
  - d. Változott a NeuMoDx System szoftvere
2. Ha nincs érvényes kalibráció, a NeuMoDx System 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 HBV Calibrator kalibrátorokat (1 magas koncentrációjú és 1 alacsony koncentrációjú kalibrátort):

NeuMoDx HBV Calibrator	Címke színe
Magas koncentrációjú kalibrátor (HCHBV)	Zöld
Alacsony koncentrációjú kalibrátor (LCHBV)	Kék

4. Vegyen ki egy NeuMoDx HBV Calibrator készletet a fagyasztóból, és hagyja teljesen kiolvadni szobahőmérsékleten (15–30 °C).
5. Keverje meg óvatosan vortex keverővel a homogenitás biztosításához.
6. Töltse be a kalibrátorüvegeket egy szabványos 32 csőves mintacsőtartóba, és ellenőrizze, hogy mindegyik csőről le van-e véve a kupak.
7. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltsen be a tartót a NeuMoDx System munkasztalra.
8. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdi a mintacsövek feldolgozását.
9. Érvényes eredmények generálásához a 3 párhuzamos közül legalább 2-nek az előre meghatározott paramétertartományba eső eredményeket kell adnia. Az alacsony koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke 3,7 log<sub>10</sub> NE/ml, a magas koncentrációjú kalibrátor névleges célértéke pedig 5,7 log<sub>10</sub> NE/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV eredmény
Magas koncentrációjú kalibrátor (HCHBV)	3/2 kalibrátor érvényes
Alacsony koncentrációjú kalibrátor (LCHBV)	3/2 kalibrátor érvényes

10. A külső kalibrátorokra kapott ellentmondásos eredményeket a következőképpen kell kezelni:
  - a. Ha a kalibrátorok egyikénél vagy mindegyikénél sikertelen az érvényességi vizsgálat, új üveggel/üvegekkel ismételje meg a sikertelen kalibrátor(ok) feldolgozását. Ha csak az egyik kalibrátor érvénytelen, elég lehet a sikertelen kalibrátor feldolgozását megismételni, mivel a NeuMoDx System rendszer nem várja el mindkét kalibrátor futtatását.
  - b. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a NeuMoDx Molecular, Inc. vállalattal.
11. A külső kontrollokat a kalibrátor érvényességének megállapítása *után*, a minták teszteredményeinek kiadása előtt kell feldolgozni.

### KORLÁTOZÁSOK

1. A NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorok kizárólag a NeuMoDx System rendszeren, NeuMoDx HBV Quant Test Strip tesztcsíkokkal használhatók.
2. A NeuMoDx HBV External Control külső kontrollok feldolgozása *előtt* el kell végezni a NeuMoDx HBV Quant Test Strip érvényes kalibrálását a NeuMoDx HBV Calibrator kalibrátorok használatával.
3. A nem megfelelő kezelés és tárolás, valamint egyéb technikai hibák hibás eredményekhez vezethetnek.
4. A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

### HIVATKOZÁSOK

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- 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 TaqMan® a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

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

### SZIMBÓLUMJEGYZÉK

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:


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



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



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

 2797

Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

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