

REF 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

R only

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600108 [NUOR. 500100]

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600317 [nuor. 500200] arba leid. nr. 40600655 [nuor. 500201]

Taip pat žr. „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ naudojimo instrukciją; leid. nr. 40600136

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrators“ yra diagnostinio nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“, skirto hepatito B viruso (HBV) DNR aptikti ir kiekybiškai nustatyti žmogaus plazmoje ir serume, sudedamoji dalis. Kaip apibrėžta visiškai automatizuotoje sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System(s)“), kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrator“ naudojamos nustatant kalibravimo koeficientą, susietą su konkrečios juostelių „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ partijos kalibracine kreive ir skirtą HBV DNR kiekiui žmogaus plazmos ir serumo mėginiuose tiksliai nustatyti. Šių kalibravimo medžiagų HBV taikinį galima atsekti pagal PSO 4-ąjį HBV tarptautinį standartą.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrators“ pateikiamos trijuose silpnai ir stipriai teigiamų kalibravimo medžiagų rinkiniuose. Norint nustatyti tinkamą tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“ kalibraciją, viena silpnai teigiama ir viena stipriai teigiama kalibravimo medžiaga (1 rinkinys) apdorojamos kas 90 dienų arba kaskart, kai pradeda naudoti nauja juostelių „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ partija. Abiejose HBV kalibravimo medžiagose yra neinfekcinis, inkapsuluotas HBV taikinis, praskiestas skiedikliu „Basematrix 53 Diluent“ („Basematrix“) („Seracare Life Sciences, Inc.“, Milford, MA, JAV).

Tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“, naudojant realiojo laiko PGR, atliekamas automatizuotas DNR ekstrahavimas, amplifikacija ir aptikimas, kad būtų galima kiekybiškai nustatyti HBV DNR žmogaus plazmos ir serumo mėginiuose. Rezultatai, gauti apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrator“, pritaikomi įrašyti kalibracinei kreivei ir naudojami generuojant kalibravimo koeficientą, kuris naudojamas kalibracinei kreivei automatiškai sureguliuoti, kad galima būtų pritaikyti nežymius sistemų ir tyrimo juostelių partijų pakeitimus. Naudojant kalibracinę kreivę ir konkretų sistemos / partijos kalibravimo koeficientą, galima tiksliai nustatyti HBV DNR kiekį žmogaus klinikiniuose mėginiuose.

Be to, dėl šių kalibravimo medžiagų atsekamumo pagal PSO 4-ąjį HBV tarptautinį standartą laboratorijos gali užtikrinti, kad reagentų partijų, sistemų ir operatorių tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“ rezultatai būtų nuoseklūs.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrators“ sukurtos taip, kad atitiktų natūralius žmogaus plazmos ir serumo mėginius, kuriuose yra HBV DNR. Dėl šiose kalibravimo medžiagose esančios inkapsuluotos taikinio medžiagos galima patvirtinti efektyvų nukleorūgščių ekstrahavimą ir realiojo laiko PGR amplifikaciją bei aptikimą, tokiu būdu užtikrinant viso tyrimo proceso kalibraciją. Vienas kalibravimo medžiagų rinkinys apdorojamas kas 90 dienų ar kaskart, kai pakeičiama sistema „NeuMoDx System“, programinė įranga arba juostelių „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ partija. Sistema „NeuMoDx System“ automatiškai apdoros kiekvieną kalibravimo medžiagą po tris kartus. Atlikdamos tokį įprastinį kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HBV Calibrator“ apdorojimą, laboratorijos gali užtikrinti per nustatytą tinkamumo laiką apdorotų žmogaus klinikinių mėginių tyrimų rezultatų tikslumą. Šios kalibravimo medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam HBV tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

„NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspėja operatorių, kai reikia atlikti kalibravimą. Apdoravimo metu „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai patvirtina kalibravimo medžiagos priimtino kriterijus. Jei galiojančių kalibravimo medžiagos kartotinių mėginių yra mažiau nei du, programinė įranga automatiškai nustato, kad tyrimas yra negaliojantis. Negaliojančio tyrimo mėginiai turi būti pakartotinai ištirti naudojant naują kalibravimo ir kontrolinių medžiagų rinkinį.

Sėkmingai apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrators“, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo, kad apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamos naudoti 90 dienų. Tačiau tai netaikoma tuo atveju, kai sistemoje pritaikomas pakeitimas, dėl kurio pasibaigia tinkamumo naudoti laikas. Pasibaigus anksčiau apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laikui, „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspės naudotoją apdoroti naujas kalibravimo medžiagas ir neleis apdoroti paciento mėginių, kol nebus nustatytas naujas laikas.



REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

Pateikiama medžiaga

NUOR.	Turinys	Tyrimų kiekis vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
800102	NeuMoDx HBV Calibrators Vienkartinio naudojimo HBV aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti (1 kiekvienos koncentracijos flakonas = 1 rinkinys)	1 rinkinys	3

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos (galima įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)

NUOR.	Turinys
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip Sausi PGR reagentai, kuriuose yra HBV ir SPC1 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys
100200	NeuMoDx Extraction Plate Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos
900102	NeuMoDx HBV External Controls Vienkartinio naudojimo HBV teigiamų ir neigiamų išorinių kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“ tinkamumui nustatyti
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE/CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. 500200 ar 500201]


ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip nustatyta sistemoje „NeuMoDx System“, kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrator“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HBV Calibrators“ pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HBV Calibrators“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar jos turinys nėra užšaldytas.
- Su mėginiais elkitės kaip su užkrečiamomis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų leidinyje „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mėvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/safety
- Nenaudoti pakartotinai.
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).

Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.


GAMINIŲ LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrators“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kalibravimo medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, rekomenduojama kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrators“ laikyti temperatūroje nuo -15 °C iki -20 °C.

- Kalibravimo medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos kalibravimo medžiagos gali būti laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 24 valandas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Nors naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrators“ negalima užsikrėsti, po naudojimo visas nepanaudotas medžiagas reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas, kad būtų sumažinta užteršimo taikinio nukleorūgštimi rizika.
- Išmeskite visas kalibravimo medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrators“ reikia apdoroti toliau nurodytais atvejais.
 - a. Pasibaigė anksčiau nustatytos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas (praėjo 90 dienų)
 - b. Sistemoje (-ose) „NeuMoDx System“ nenustatytas kalibracijos tinkamumo naudoti laikas
 - c. Nenustatytas juostelių „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ partijos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas
 - d. „NeuMoDx System“ programinė įranga buvo modifikuota
2. Jei tinkamos naudoti kalibracijos nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx System“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti kalibravimo medžiagas (arba išorines kontrolines medžiagas).
3. Jei reikalingos kalibravimo medžiagos, apdorokite „NeuMoDx HBV Calibrator“ (1 aukštos ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga):

„NeuMoDx HBV Calibrator“	Etiketės spalvų schema
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (AKHBV)	Žalia
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (ŽKHBV)	Mėlyna

4. Išimkite iš šaldiklio kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HBV Calibrators“ rinkinį ir laikykite jį kambario temperatūroje (15–30 °C), kol visiškai atitirps.
5. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
6. Įkelkite kalibravimo medžiagos flakonų į standartinį 32 mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
7. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį ant sistemos „NeuMoDx System“ darbatalio.
8. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
9. Norint gauti tinkamus rezultatus, bent 2 iš 3 kartotinių mėginių rezultatai turi atitikti iš anksto nustatytus parametrus. Žemos koncentracijos kalibravimo medžiagos nominali tikslinė vertė yra 3,7 log₁₀ IU/ml, o aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagos – 5,7 log₁₀ IU/ml.

„NeuMoDx HBV External Calibrator“	HBV rezultatas
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (AKHBV)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (ŽKHBV)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti

10. Skirtingus išorinių kalibravimo medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a. Jei patikros metu nustatoma, kad viena ar abi kalibravimo medžiagos yra netinkamos naudoti, pakartotinai apdorokite netinkamą (-as) kalibravimo medžiagą (-as) naudodami naują flakoną (-us). Tuo atveju, kai tik viena kalibravimo medžiaga yra netinkama naudoti, galite pakartotinai apdoroti tik tą kalibravimo medžiagą, nes sistema „NeuMoDx System“ nereikalauja apdoroti abiejų kalibravimo medžiagų.
 - b. Jei problemos nepavyksta išspręsti, kreipkitės į „NeuMoDx Molecular, Inc.“
11. Išorinės kontrolinės medžiagos turi būti apdorotos nustačius kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laiką ir prieš gaunant ėminių tyrimo rezultatus.

APRIBOJIMAI

1. Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV Calibrators“ gali būti naudojamos tik kartu su juostelėmis „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ sistemoje „NeuMoDx System“.
2. *Prieš* išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HBV External Control“ apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV Calibrators“ reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ kalibraciją.
3. Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
4. Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

LITERATŪRA

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.

PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.

„TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Naudojimo instrukcijoje arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

R only Naudoti tik pagal receptą



Gamintojas



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Katalogo numeris



Partijos kodas



Tinka naudoti iki



Temperatūros riba



Nenaudoti pakartotinai



Pakanka atlikti tyrimų: <n>



Žr. naudojimo instrukcijas



Dėmesio



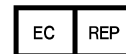
Biologiniai pavojai



CE ženklas



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



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

CE 2797

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: support.qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents