

**REF** 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

**R only**

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

**IVD** Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System

 Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600108 [REF 500100]

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600317 [REF 500200] vai daļas nr. 40600655 [REF 500201]

Skatiet arī NeuMoDx HBV Quant Test Strip lietošanas instrukciju; daļas nr. 40600136

### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx HBV Calibrators ir daļa no NeuMoDx HBV Quant Assay — *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa B hepatīta vīrusa (HBV) DNS noteikšanai un kvantitatīvai noteikšanai cilvēka plazmā un serumā. Veicot testēšanu pilnībā automatizētajā sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)), kalibratorus NeuMoDx HBV Calibrators izmanto, lai noteiktu ar NeuMoDx HBV Quant Test Strip konkrētas partijas standarta līkni saistītu kalibrācijas koeficientu, līdz ar to ir iespējama precīza HBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas un seruma parauga materiālos. HBV mērķis šajos kalibratoros ir izsekojams atbilstoši PVO 4. HBV starptautiskajam standartam.

### KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx HBV Calibrators komplektā ir trīs pāri vāji pozitīvu un ļoti pozitīvu kalibratoru. Vienu vāji pozitīvu un vienu ļoti pozitīvu kalibratoru (1 komplektu) apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx HBV Quant Test Strips partiju, lai noteiktu derīgu NeuMoDx HBV Quant Assay kalibrāciju. Abi HBV kalibratori satur neinfekciozu iekapsulētu HBV mērķi, kas ir atšķaidīts atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, ASV).

NeuMoDx HBV Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama HBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas un seruma parauga materiālos. NeuMoDx HBV Calibrators apstrādē iegūtos rezultātus lieto saglabātajai standarta līknei un izmanto, lai ģenerētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmelišu partiju necīgajām atšķirībām. Izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu, iespējama precīza HBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka klīniskajos paraugos.

Turklāt šo kalibratoru izsekojamība atbilstoši PVO 4. HBV starptautiskajam standartam laboratorijām ļauj nodrošināt ar NeuMoDx HBV Quant Assay iegūto rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

### PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx HBV Calibrators ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas un seruma parauga materiālus, kas satur HBV DNS. Šajos kalibratoros izmantotais iekapsulētais mērķa materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanu un reāllaika PQR amplifikāciju un noteikšanu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Vienu kalibratoru komplektu apstrādā ik pēc 90 dienām vai mainot NeuMoDx System, programmatūru vai NeuMoDx HBV Quant Test Strip partiju. NeuMoDx System katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx HBV Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu precizitāti. Šie kalibratori tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai HBV testēšanai.

Programmatūra sistēmā NeuMoDx System automātiski brīdina operatoru, ja ir nepieciešama kalibrēšana. Apstrādes laikā NeuMoDx System programmatūra automātiski pārbauda kalibratora akceptēšanas kritērijus. Ja ir derīgi mazāk nekā divi kalibratora atkārtojumi, programmatūra testēšanas reizi automātiski atzīst par nederīgu. Nederīgā testēšanas reizē apstrādātie paraugi jātestē vēlreiz, izmantojot jaunu kalibratoru un kontrolmateriālu komplektu.

Pēc sekmīgas NeuMoDx HBV Calibrators apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā nav kādas izmaiņas, kuru dēļ derīguma termiņš beidzas. Kad ir beidzies iepriekš apstrādāto kalibratoru derīguma termiņš, NeuMoDx System programmatūra automātiski informē lietotāju, ka jāapstrādā jauni kalibratori, un neļauj apstrādāt pacientu paraugus, kamēr nav noteikts jauns termiņš.



### REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

#### Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testu skaits vienībā	Kopējais testu skaits komplektā
800102	<b>NeuMoDx HBV Calibrators</b> Vienreizlietojami HBV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (pa 1 katras koncentrācijas flakonom = 1 komplekts)	1 komplekts	3

**Nepieciešamie materiāli, kas nav piegādāti (var atsevišķi iegādāties no NeuMoDx)**

REF	Saturs
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur HBV un SPC1 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
900102	<b>NeuMoDx HBV External Controls</b> <i>Vienreizlietojami HBV pozitīvu un negatīvu ārējo kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx HBV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai</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>Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem</b>

**Nepieciešamie piederumi**
**NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] vai **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 vai 500201]

**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx HBV Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx HBV Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx HBV Calibrators nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas kā ar infekciozu materiālu un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> un CLSI dokumentā M29-A4.<sup>2</sup>
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety).
- Nelietot atkārtoti.
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).

**Ārkārtējas situācijas informācija**

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

**Utilizācija**

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekojiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.


**PRODUKTA UZGLABĀŠANA, LIETOŠANA UN STABILITĀTE**

- NeuMoDx HBV Calibrators transportē sausajā ledū, lai kalibrators uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx HBV Calibrators ir ieteicams glabāt temperatūrā no -15 °C līdz -20 °C, lai saglabātos kalibrators stabilitāte.
- Kalibrators flakoni ir paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus kalibrators var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 24 stundām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.

- Lai gan NeuMoDx HBV Calibrators nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstamie atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kalibratori, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. NeuMoDx HBV Calibrators jāapstrādā šādos gadījumos:
  - a. Beidzies iepriekš noteiktais kalibrācijas derīguma termiņš (pagājušas 90 dienas)
  - b. Kalibrācijas derīgums nav noteikts sistēmās NeuMoDx System(s)
  - c. Kalibrācijas derīgums nav noteikts konkrētai NeuMoDx HBV Quant Test Strips partijai
  - d. Ir modificēta NeuMoDx System programmatūra
2. Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt kalibrаторus (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
3. Ja tiek pieprasīti kalibratori, apstrādājiet NeuMoDx HBV Calibrators (1 augšējās vērtības kalibratoru un 1 apakšējās vērtības kalibratoru):

NeuMoDx HBV Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
Augšējās vērtības kalibrators (HCHBV)	Zaļš
Apakšējās vērtības kalibrators (LCHBV)	Zils

4. Izņemiet no saldētavas un novietojiet istabas temperatūrā (15–30 °C) NeuMoDx HBV Calibrators komplektu, līdz kalibratori pilnībā atkūst.
5. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
6. Kalibratoru flakonus ievietojiet standarta 32 parauga materiālu stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
7. Pausa materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienkrānu, lai turētāju ielādētu NeuMoDx System darbgaldā.
8. NeuMoDx System atpazīst svītrkodu un sāk parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja ir pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
9. Lai ģenerētu derīgus rezultātus, vismaz 2 atkārtojumos no 3 atkārtojumiem jāiegūst rezultāti, kas atbilst iepriekšnoteiktajiem parametriem. Apakšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 3,7 log<sub>10</sub> SV/ml, un augšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 5,7 log<sub>10</sub> SV/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV rezultāts
Augšējās vērtības kalibrators (HCHBV)	Derīgi 2/3 kalibratoriem
Apakšējās vērtības kalibrators (LCHBV)	Derīgi 2/3 kalibratoriem

10. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kalibratoru rezultāti nav atbilstoši.
  - a. Ja viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgos kalibrаторus, izmantojot jaunus flakonus. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibratoram, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibratora pārbaudi, jo NeuMoDx System neprasa, lai lietotājs vēlreiz analizētu abus kalibrаторus.
  - b. Ja problēma netiek novērsta, sazinieties ar NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Ārējie kontrolmateriāli jāapstrādā *pēc* kalibratoru derīguma noteikšanas un pirms paraugu testu rezultātu iegūšanas.

### IEROBEŽOJUMI

1. Kalibrаторus NeuMoDx HBV Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx HBV Quant Test Strips sistēmā NeuMoDx System.
2. Nepieciešama NeuMoDx HBV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx HBV Calibrators, tikai *pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx HBV External Controls.
3. Kļūdainus rezultātus var radīt nepareiza rīkošanās ar materiāliem, nepareiza uzglabāšana vai cita tehniska kļūme.
4. NeuMoDx System sistēmu drīkst lietot tikai darbinieki, kas apguvuši NeuMoDx System lietošanu.

### ATSAUCES

- 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.

### PREČU ZĪMES

NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

### SIMBOLU SKAIDROJUMS

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

**R only** Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma



Ražotājs



Medicīniska ierīce *in vitro* diagnostikai



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Kataloga numurs



Partijas kods



Derīguma termiņš



Temperatūras ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem



Skatīt lietošanas instrukciju



Uzmanību!



Bioloģiskie riski



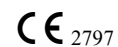
CE zīme



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



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



Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Patenti: [www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)