

**REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators**
**R only**

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

**IVD**

 Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

 Värskenduste sisestamiseks minge aadressile: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108 [REF 500100]

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317 [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]

Vt ka testriba NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 kasutusjuhendit (pakendi infoleht); tootekood 40600562

**SIHTOTSTARVE**

Kalibraatorid NeuMoDx EBV Calibrators on ette nähtud kasutamiseks analüüsiga NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, et määrata testribade NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 kindla partiiga seotud kalibreerimiskoeffitsient ja seda kasutatakse koos standardkõveraga, et teha kvantitatiivne *in vitro* diagnostiline analüüs süsteemides NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), et kvantifitseerida Epstein-Barri viiruse (EBV) DNA inimese plasmaproovides. Nende kalibraatorite EBV sihtmärk on kalibreeritud Epstein-Barri viiruse nukleiinhapete amplifitseerimismeetodite WHO 1. rahvusvahelise standardini (NIBSC kood: 09/260).

**KOKKUVÕTE JA SELGITUSED**

Kalibraatorid NeuMoDx EBV Calibrators on komplektis ja koosnevad 3 madalast positiivsest ja 3 kõrgest positiivsest välisest kalibraatorist. Üht madalat positiivset ja ühte kõrget positiivset kalibraatorit (1 komplekt) töödeldakse iga 90 päeva tagant või iga uue testribade NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 partii korral, et saada analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kehtiv kalibreering. EBV kalibraatorid sisaldavad kapseldatud EBV sihtnukleiinhapet kontsentratsiooniga 5 log<sub>10</sub> IU/ml või 3 log<sub>10</sub> IU/ml vastavalt kõrge ja madala kalibraatori jaoks. Mõlemad on lahjendatud lahjendamis Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Analüüs NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 ühendab automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-iga, et tuvastava kvantitatiivselt EBV DNA plasmaproovides. Kalibraatorite NeuMoDx EBV Calibrators töötlemisel saadud tulemused rakendatakse salvestatud standardkõverale ja kasutatakse kalibreerimiskoeffitsiendi leidmiseks, mida kasutatakse standardkõvera automaatselt kohandamiseks süsteemide või testriba partiide vaheliste väikeste erinevuste korral. Nii standardkõvera kui ka süsteemi-/partiispetsiifilise kalibreerimiskoeffitsiendi kasutamine võimaldab täpselt kvantifitseerida EBV DNA-d inimese kliinilistes plasmaproovides.

Nende kalibraatorite jälgitavus MTO 1. rahvusvahelise standardini võimaldab laboratooriumitel tagada, et testribade NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 kasutamisel saadud analüüsitulemused on järjepidevad reaktiivi süsteemide ja kasutajate lõikes.

**PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED**

Kalibraatorid NeuMoDx EBV Calibrators on valmistatud imiteerima loomulikult esinevaid inimese plasmaproove, mis sisaldavad EBV DNA-d. Lisaks võimaldab nendes kalibraatorites kasutatud kapseldatud materjal kontrollida efektiivset nukleiinhappe ekstraheerimist ning amplifikatsiooni ja ka tuvastamist reaalaaja PCR-iga, võimaldades seega kalibreerida kogu testimisprotsessi. Ühte nende väliste kalibraatorite komplekti, mis koosneb 1 kõrgest kalibraatorist ja 1 madalast kalibraatorist, töödeldakse iga 90 päeva tagant või seadme, tarkvara või testribade reaktiivipartii vahetumisel. Seade töötleb iga kalibraatorit automaatselt kolmes korduses. Kalibraatorite NeuMoDx EBV Calibrators selline rutiinne töötlemine võimaldab laboritel tagada analüüsitulemuste efektiivsust inimeste kliinilistes proovides, mida on töödeldud kehtivusperioodi jooksul. Neid kalibraatoreid töödeldakse samamoodi nagu EBV kvantitatiivseks testimiseks mõeldud inimese kliinilisi proovid.

Seadme NeuMoDx System tarkvara hoiatab kasutajat automaatselt, kui kalibreering on vajalik. Töötlemise ajal kontrollib seadme NeuMoDx System tarkvara automaatselt kalibraatori vastuvõtukriteeriume. Kui vähem kui kaks kalibraatori kordust on kehtivad, muudab tarkvara automaatselt kalibraatori tööseeria kehtetuks. Kalibraatori tõrke korral tuleb kalibreeringut uuesti testida, kasutades uut kalibraatorite komplekti.

Pärast kalibraatorite NeuMoDx EBV Calibrators õnnestunud töötlemist salvestab süsteemi tarkvara töödeldud kalibraatorite kehtivuse automaatselt 90 päevaks, välja arvatud juhul, kui süsteemis toimub muudatus, mis põhjustab kehtivusperioodi aegumist. Seadme NeuMoDx System tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui eelnevalt töödeldud välise kalibraatori kehtivusperiood saab läbi, et töödelda neid väliseid kalibraatoreid.


**REAKTIIVID/KULUKAUBAD**
**Kaasasolevad materjalid**

REF	Sisu	Teste ühikus	Testide koguarv komplektis
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> EBV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid standardkõvera kehtivuse määramiseks (1 vial 5 log <sub>10</sub> IU/ml ja 1 vial 3 log <sub>10</sub> IU/ml Basematrixi = 1 komplekt)	1 komplekt	3

**Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad reaktiivid ja kulukaubad (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)**

REF	Sisu
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad EBV-spetsiifilisi TaqMan <sup>®</sup> -i sonde ja primereid ning SPC1-spetsiifilisi TaqMani sonde ja primereid
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> Ühekordselt kasutatavad madalate positiivsete, positiivsete ja negatiivsete kontrollide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 päevane kehtivus
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>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl)</b>
235905	<b>Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)</b>

**Vajalikud mõõteseadmed**

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] või NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 või 500201]  
NeuMoDx System Software versioon 1.9.2.6 või uuem


**HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD**

- Kalibraatorid NeuMoDx EBV Calibrators on mõeldud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas üksnes testribaga NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 seadmes NeuMoDx System.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx EBV Calibrators pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva lõppu.
- Ärge kasutage kalibraatoreid NeuMoDx EBV Calibrators, kui pakend on kahjustatud või komplekt ei ole saabumisel külmunud.
- Kuna välised kalibraatorid sisaldavad EBV sihtmaterjali, tuleks neid käsitseda ettevaatlikult, kuna kliiniliste proovidega ristsaastumine võib anda valepositiivse tulemuse.
- Käideldel proove alati nakkusohhtikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> ja CLSI dokumendis M29-A4.<sup>2</sup>
- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavalt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS).
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmekandjad vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavalt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS). **Error! Hyperlink reference not valid.**

**Hädaolukorra teave**

CHEMTREC  
Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

**Kõrvaldamine**

Kõrvaldage ohtlike jäätmekandjad vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta. Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.



### TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMINE JA STABIILSUS

- Kalibraatorid NeuMoDx EBV Calibrators tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjääga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmunud.
- Kalibraatoreid NeuMoDx EBV Calibrators on soovitatav stabiilsuse tagamiseks säilitada temperatuuril  $-20$  kuni  $-15$  °C.
- Kalibraatorite viaalid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ülessulatatud kalibraatoreid võib hoiustada temperatuuril  $4$  °C mitte kauem kui 7 päeva.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Kuigi kalibraatorid NeuMoDx EBV Calibrators ei ole nakkuslikud, tuleks kogu kasutamata jäänud materjal kõrvaldada bioohtliku jäätmena, et vähendada sisalduva sihtnukleiinhappega saastumise riski.
- Kõrvaldage kõik kalibraatorid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

### KASUTUSJUHEND

1. Kalibraatorikomplekti NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] tuleb töödelda järgmiste olukordade korral.
  - a. Eelmise kalibreerimise kehtivus on aegunud (üle 90 päeva)
  - b. Seadmel NeuMoDx System ei ole kalibreerimise kehtivus kindlaks määratud
  - c. Kalibreerimise kehtivus ei ole kindlaks määratud testriba NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 uue partiiga
  - d. Seadme NeuMoDx System tarkvara on muudetud
2. Kui kehtiv kalibreering puudub, nõuab seade NeuMoDx System kasutajalt väliste kalibraatorite (ja väliste kontrollide) töötlemist, et proovitulemusi saaks esitada.
3. Kui kalibraatorid on vajalikud, töödelge kalibraatoreid NeuMoDx EBV Calibrators (1 kõrge kalibraator ja 1 madal kalibraator reaktiivpartii kohta).

NeuMoDx EBV Calibrator	Sildi värviskeem
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Kõrge kalibraator NeuMoDx EBV)	Roheline
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Madal kalibraator NeuMoDx EBV)	Sinine

4. Võtke üks komplekt kalibraatoreid NeuMoDx EBV Calibrators külmikust ja hoidke toatemperatuuril ( $15$ – $30$  °C), kuni need on täies ulatuses sulanud. Kalibraatorid peavad enne kasutamist olema täiesti sulanud ja toatemperatuuril. Kasutades juba ülessulatatud kalibraatorite komplekti, veenduge, et sulatatud kalibraatoreid oleks säilitatud temperatuuril  $4$  °C ja need ei rohkem kui 7 päeva vanad.
5. Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
6. Laadige kalibraatorite viaalid standardsesse (32-kohalisse) proovikatsuti kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
7. Asetage proovikatsutite kandur automaatlaadija riiulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System.
8. Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
9. Igast kalibraatorist tehakse kolm kordust.
10. Kalibreeringu kehtivaks tunnistamiseks peab vähemalt kaks kolmest kordusest andma tulemuse eelnevalt määratletud parameetrite piires. Madala kalibraatori nominaalne sihtmärk on  $3,0 \log_{10}$  IU/ml ja kõrge kalibraatori nominaalne sihtmärk on  $5,0 \log_{10}$  IU/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV tulemus
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Kõrge kalibraator NeuMoDx EBV)	2/3 kalibraatorit kehtivad
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Madal kalibraator NeuMoDx EBV)	2/3 kalibraatorit kehtivad

11. Kalibraatorite vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
  - a. Kui ühe või mõlema kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, siis töödelge ebaõnnestunud kalibraatorit/kalibraatoreid uuesti, kasutades uut viaali. Juhul kui ühe kalibraatori kehtivuse kontroll ebaõnnestub, saab korrata ainult ebaõnnestunud kalibraatori kontrolli, kuna Kasutaja süsteem ei nõua kasutajalt mõlema kalibraatori uuesti kasutamist.
  - b. Probleemi püüdes võtke ühendust QIAGENi tehnilise toega.
12. Välistes kontrollid EBV External Controls [REF 900502] tuleb töödelda *pärast* kalibraatori kehtivuse määramist ja enne inimese kliinilistest proovidest testitulemuste saamist.

### PIIRANGUD

- Kalibraatoreid NeuMoDx EBV Calibrators saab kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 seadmes NeuMoDx System.
- Testriba NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 kehtiv kalibreering kalibraatoritega NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] on vajalik *enne* väliste kontrollide NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] töötlemist.
- Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
- Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

### VIITED

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
















### KAUBAMÄRGID


NeuMoDx™ on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.  
 Seracare® on ettevõtte Seracare Life Sciences, Inc. registreeritud kaubamärk.  
 TaqMan® on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

### SÜMBOLITE SELGITUS


Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

 <b>R only</b>	Ainult retsepti alusel		Mitte korduskasutada
	Tootja		Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade		Vaadake kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Ettevaatust
	Katalooginumber		CE-märgis
	Partii kood		Sisaldab
	Kasutamise lõppkuupäev		Sisaldab inimpäritolu bioloogilist materjali
	Temperatuuri piir		

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

Tehniline tugi / järelevalve analüüs: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

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

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

