

**REF** 800500 NeuMoDx™ EBV Calibrators

**R only**

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

**IVD** Lietošanai *in vitro* diagnostikā sistēmās NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Ieliktņa 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

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317

Skatiet arī NeuMoDx EBV Quant Test Strip lietošanas instrukciju (iepakojuma ieliktņi); daļas Nr. 40600294

### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators ir lietojami kopā ar NeuMoDx EBV Quant Assay, lai noteiktu ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip konkrētu partiju saistītu kalibrācijas koeficientu, un kopā ar standarta līkni, lai sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)) veiktu precīzu kvantitatīvu *in vitro* diagnostikas testu un svaigos un sasaldētos cilvēka plazmas parauga materiālos noteiktu Epšteina-Barra vīrusa (EBV) DNS daudzumu. EBV mērķis šajos kalibratoros ir kalibrēts atbilstoši PVO 1. starptautiskajam standartam Epšteina-Barra vīrusa nukleīnskābju amplifikācijas metodēm.

### KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx EBV Calibrators piegādā komplektā, kurā ir 3 vāji pozitīvi un 3 ļoti pozitīvi ārējie kalibratori. Vienu vāji pozitīvu un vienu ļoti pozitīvu kalibratoru (1 komplektu) apstrādā ik pēc 90 dienām vai ar katru jaunu NeuMoDx EBV Quant Test Strips partiju, lai noteiktu derīgu NeuMoDx EBV Quant Assay kalibrāciju. Abi EBV kalibratori satur iekapsulētu EBV mērķa nukleīnskābi koncentrācijā 6 log<sub>10</sub> SV/ml vai 4 log<sub>10</sub> SV/ml attiecīgi augšējās un apakšējās vērtības kalibratoram, un abi ir atšķaidīti atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama EBV DNS kvantitatīvā noteikšana plazmas parauga materiālos.

NeuMoDx EBV Calibrators lieto saglabātajai standarta līknei un izmanto, lai generētu kalibrācijas koeficientu standarta līknes automātiskai pielāgošanai atbilstoši dažādu sistēmu vai testa strēmelišu partijuniecīgajām atšķirībām. Pēc tam testējamās cilvēka klīniskajos paraugos var veikt precīzu EBV DNS kvantitatīvu noteikšanu, izmantojot gan standarta līkni, gan sistēmai/partijai specifisko kalibrācijas koeficientu.

Turklāt šo kalibratoru izsekojamība atbilstoši PVO 1. starptautiskajam standartam laboratorijām ļauj nodrošināt ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip iegūto testēšanas rezultātu atbilstību, dažādiem operatoriem izmantojot dažādas reaģentu partijas un sistēmas.

### PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx EBV Calibrators ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus, kas satur EBV DNS. Turklāt šajos kalibratoros izmantotais iekapsulētais materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrakciju, kā arī reāllaika PQR amplifikācijas un noteikšanas procesu, tādējādi ir iespējama visa testēšanas procesa kalibrācija. Viens šo ārējo kalibratoru komplekts, kas sastāv no 1 augšējās vērtības kalibrators un 1 apakšējās vērtības kalibrators, jāapstrādā ik pēc 90 dienām vai mainot sistēmu, programmatūru vai testa strēmelišu reaģentu partiju; sistēma katru kalibratoru automātiski apstrādā trīs atkārtojumos. Pateicoties šādai NeuMoDx EBV Calibrators rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu efektivitāti. Šie kalibratori tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai EBV testēšanai.

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

Pēc sekmīgas NeuMoDx EBV Calibrators apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē apstrādāto kalibratoru derīgumu uz 90 dienām, ja vien sistēmā nav kādas izmaiņas, kuru dēļ derīguma termiņš beidzas. Kad būs beidzies iepriekš apstrādāto kalibratoru derīguma termiņš, NeuMoDx System programmatūra automātiski informēs lietotāju, ka jāapstrādā šie ārējie kalibratori.

### REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

#### Nodrošinātais materiāls

ATS	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
800500	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> Vienreizlietojami EBV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai (1 flakons ar 6 log <sub>10</sub> SV/ml un viens flakons ar 4 log <sub>10</sub> SV/ml Basematrix = 1 komplekts)	1 komplekts	3

**Nepieciešamie reaģenti un palīgmateriāli, kas nav piegādāti (pieejami atsevišķi no NeuMoDx)**

ATS	Saturs
201500	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip</b> <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur EBV specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC1 specifisku TaqMan zondi un praimerus.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un paraugu apstrādes kontrolmateriāli</i>
900501	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> <i>Vienreizlietojami pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx EBV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai</i>
400900	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 5</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]

**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx Systems.
- NeuMoDx EBV Calibrators nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx EBV Calibrators nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai komplekts nav sasalis.
- Ārējie kalibratori satur EBV mērķa materiālu, tāpēc ar tiem jāapietas uzmanīgi, jo, ja notiek krusteniskā kontaminācija ar testa paraugiem, var iegūt kļūdaini pozitīvu rezultātu.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, 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>
- Vietas nedrīkst iesūkt pipetē 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 nomazgāt rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) ir pieejamas pēc pieprasījuma.

**PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE**

- NeuMoDx EBV Calibrators transportē sausajā ledū, lai kalibrators uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī komplekta saturs nav sasalis.
- NeuMoDx EBV Calibrators ir ieteicams glabāt ≤-20 °C temperatūrā, lai saglabātos kalibratoru stabilitāte.
- Kalibratoru flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus kalibrators var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 7 dienām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kopā ar bioloģiski bīstamajiem atkritumiem, jo materiāls satur neinfekciozu mērķa DNS un tas var izraisīt kontaminācijas risku.
- Jāizmet visi kalibratori, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

1. NeuMoDx Calibrators [REF 800500] 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 jaunai NeuMoDx EBV Quant Test Strips partijai nav noteikts
  - d. Ir modificēta NeuMoDx System programmatūra

- Ja nav derīgas kalibrācijas, NeuMoDx System parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt ārējos kalibratorus (un ārējos kontrolmateriālus), lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
- Ja kalibratori ir nepieciešami, apstrādājiet NeuMoDx EBV Calibrators (1 augšējās vērtības kalibratoru un 1 apakšējās vērtības kalibratoru katrai reaģentu partijai):

NeuMoDx EBV Calibrator	Uzlīmju krāsu shēma
Augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Zaļš
Apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Zils

- NeuMoDx EBV Calibrator komplektu izņemiet no saldētavas un nogaidiet, lai flakoni nostāvas istabas temperatūrā (15–30 °C), līdz kalibratori pilnībā atkūst. Ja izmantojat jau atkausētu kalibratoru komplektu, pārliecinieties, ka atkausētie kalibratori ir glabāti 4 °C temperatūrā un nav vecāki par 7 dienām.
- Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
- Kalibratoru flakonus ievietojiet standarta 32 stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
- Stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienkrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx System atpazīs svītrkodu un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
- Lai ģenerētu derīgus rezultātus, vismaz 2 atkārtojumos no 3 atkārtojumiem jāiegūst rezultāti, kas atbilst iepriekšnoteiktajiem parametriem. Apakšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 4,0 log<sub>10</sub>SV/ml, un augšējās vērtības kalibratora nominālais mērķis ir 6,0 log<sub>10</sub> SV/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV rezultāts
Augšējās vērtības kalibrators (High Calibrator, HC)	Derīgi 2/3 kalibratoriem
Apakšējās vērtības kalibrators (Low Calibrator, LC)	Derīgi 2/3 kalibratoriem

- Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja kalibratoru rezultāti nav atbilstoši:
  - Ja viena vai abu kalibratoru derīguma pārbaude ir nesekmīga, atkārtoti apstrādājiet nesekmīgo kalibratoru, izmantojot jaunu flakonu. Ja derīguma pārbaude ir nesekmīga vienam kalibratoram, var atkārtot tikai nesekmīgā kalibratoram pārbaudi, jo sistēma neprasa, lai lietotājs analizētu abus kalibrаторus.
  - Ja problēma netiek novērsta, sazinieties ar NeuMoDx Molecular, Inc.
- Ārējie kontrolmateriāli [REF 900501] jāapstrādā *pēc* kalibratoru derīguma noteikšanas un pirms cilvēka klīnisko paraugu testu rezultātu iegūšanas.

### IEROBEŽOJUMI

- Kalibratorus NeuMoDx EBV Calibrators var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx EBV Quant Test Strips sistēmā NeuMoDx System.
- Nepieciešama NeuMoDx EBV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800500], *tikai pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501].
- Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
- Strādāt ar NeuMoDx System drīkst tikai darbinieki, kas ir apguvuši zināšanas par NeuMoDx System lietošanu.

### ATSAUCES

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014



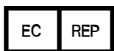











### PREČU ZĪMES

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.

### APZĪMĒJUMI

APZĪMĒJUMS	NOZĪME
<b>R only</b>	Lietošanai tikai ar recepti
	Ražotājs
	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Derīguma termiņš
	Temperatūras robežvērtība
	Mitruma 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

Sponsors (AUS):  
QIAGEN Pty Ltd  
Level 2 Chadstone Place  
1341 Dandenong Rd  
Chadstone VIC 3148  
Australia



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



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

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