

**REF** 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

**R only**

OPREZ: samo za izvoz u SAD

**IVD** Za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System

 Za ažurirane upute posjetite stranicu: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317

Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx HBV Quant Test Strip; br. dijela 40600136



### NAMJENA

Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators komponenta su ispitivanja NeuMoDx HBV Quant Assay, *in vitro* dijagnostičkog testa na temelju amplifikacije nukleinske kiseline namijenjenog za detekciju i kvantifikaciju DNK virusa hepatitisa B (Hepatitis B Virus, HBV) u humanoj plazmi i serumu. Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators za potpuno automatizirani sustav NeuMoDx 288 Molecular System ili sustav NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System) upotrebljavaju se za određivanje koeficijenta kalibracije koji se odnosi na standardnu krivulju određene serije testne trake NeuMoDx HBV Quant Test Strip i omogućavaju izvođenje točne kvantifikacije DNK virusa HBV u ispitcima humane plazme i seruma. Ciljna sekvenca virusa HBV u ovim kalibratorima sljediva je do 4. Međunarodnog standarda za HBV SZO-a.

### SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators isporučuju se u tri kompleta parova nisko pozitivnih i visoko pozitivnih vanjskih kalibratora. Jedan nisko pozitivan i jedan visoko pozitivan kalibrator (1 komplet) obrađuju se svakih 90 dana ili sa svakom novom serijom testnih traka NeuMoDx HBV Quant Test Strips kako bi se utvrdila valjana kalibracija ispitivanja NeuMoDx HBV Quant Assay. Oba kalibratora za HBV sadržavaju neinfektivnu enkapsuliranu ciljnu sekvenču virusa HBV razrijeđenu u diluentsu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA).

Ispitivanje NeuMoDx HBV Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem PCR-a u stvarnom vremenu čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK virusa HBV u ispitcima humane plazme i seruma. Rezultati dobiveni obradom kalibratora NeuMoDx HBV Calibrators primjenjuju se na pohranjenu standardnu krivulju i upotrebljavaju za dobivanje koeficijenta kalibracije koji se upotrebljava za automatsku prilagodbu standardne krivulje za lagane varijacije na raznim sustavima i za razne serije testnih traka. Primjena standardne krivulje i koeficijenta kalibracije specifičnog za sustav/seriju omogućava točnu kvantifikaciju DNK virusa HBV u humanim kliničkim uzorcima.

Osim toga, sljedivost tih kalibratora do 4. Međunarodnog standarda za HBV SZO-a laboratorijima omogućuje da osiguraju da su rezultati dobiveni ispitivanjem NeuMoDx HBV Quant Assay dosljedni za razne serije reagensa, na raznim sustavima i za razne korisnike.

### NAČELA POSTUPKA

Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators formulirani su tako da oponašaju prirodne ispitke humane plazme i seruma koji sadrže DNK HBV-a. Enkapsulirani ciljni materijal koji se upotrebljava u tim kalibratorima omogućuje provjeru učinkovitost ekstrakcije nukleinske kiseline te amplifikacije i detekcije u sklopu PCR-a u stvarnom vremenu, čime se omogućuje kalibracija cijelog postupka testiranja. Jedan komplet kalibratora obrađuje se svakih 90 dana ili nakon promjene sustava NeuMoDx System, softvera ili serije testne trake NeuMoDx HBV Quant Test Strip. Sustav NeuMoDx System će svaki kalibrator automatski obraditi u triplikatu. Takva rutinska obrada kalibratora NeuMoDx HBV Calibrators laboratorijima omogućuje da osiguraju točnost rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar razdoblja valjanosti. Ti se kalibratori obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispitci namijenjeni za kvantitativno testiranje HBV-a.

Softver na sustavu NeuMoDx System automatski upozorava korisnika kada je kalibracija potrebna. Tijekom obrade kriteriji prihvatljivosti kalibratora automatski se provjeravaju u softveru sustava NeuMoDx System. Ako su valjana manje od dva ponavljanja kalibratora, softver automatski poništava obradu. Uzorci u poništenoj obradi moraju se ponovno testirati s pomoću novog kompleta kalibratora i kontrola.

Nakon uspješne obrade kalibratora NeuMoDx HBV Calibrators softver sustava automatski bilježi valjanost obrađenih kalibratora tijekom razdoblja od 90 dana, osim u slučaju promjene sustava koja uzrokuje istek razdoblja valjanosti. Softver sustava NeuMoDx System automatski će obavijestiti korisnika da obradi nove kalibratore kada razdoblje valjanosti prethodno obrađenog kalibratora istekne i neće dozvoliti obradu uzoraka pacijenata dok se ne utvrdi novo razdoblje.



### REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

#### Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
800102	<b>Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators</b> Kompleti kalibratora HBV High i Low Calibrators za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje (1 bočica svake razine = 1 komplet)	1 komplet	3

**Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)**

REF.	Sadržaj
201300	<b>Testna traka NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> <i>Suhi reagensi za PCR koji sadrže probe i početnice TaqMan® specifične za HBV i SPC1</i>
100200	<b>Pločica NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
900102	<b>Kontrole NeuMoDx HBV External Controls</b> <i>Kompleti pozitivnih i negativnih vanjskih kontrola za HBV za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx HBV Quant Assay</i>
400400	<b>Pufer NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>Reagens NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>Reagens NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>Uložak NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Vršci s filtra (300 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II</b>
235905	<b>Vršci s filtra (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II</b>

**Potrebni instrumenti**

 Sustav **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF. 500100] ili sustav **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF. 500200]

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

- Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators namijenjeni su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx HBV Quant Test Strip na sustavu NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx HBV Calibrators nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kalibratore NeuMoDx HBV Calibrators ako je pakiranje oštećeno ili ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> i dokumentu M29-A4 instituta CLSI.<sup>2</sup>
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se ruke ispitcima ili reagensima.
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Nije za ponovnu uporabu.


**POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA**

- Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostali zamrznuti; nemojte upotrebljavati ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- Preporučuje se čuvanje kalibratora NeuMoDx HBV Calibrators na temperaturi od -15 °C do -20 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kalibratorima namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Odmrznuti kalibratori mogu se čuvati na 4 °C maksimalno 24 sata.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.
- Iako kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators nisu infektivni, sav nekorišteni materijal nakon uporabe treba odložiti kao biološki opasan otpad kako bi se smanjio rizik od kontaminacije ciljnom nukleinskom kiselinom koju sadrži.
- Bacite sve kalibratore koji se čine zamućenima ili sadrže veliku količinu taloga nakon odmrzavanja.

### UPUTE ZA UPOTREBU

1. Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators moraju se obraditi u sljedećim scenarijima:
  - a. Valjanost prethodno utvrđene kalibracije istekla je (prošlo je 90 dana).
  - b. Valjanost kalibracije nije utvrđena na sustavima NeuMoDx System(s).
  - c. Valjanost kalibracije nije utvrđena za danu seriju testnih traka NeuMoDx HBV Quant Test Strips
  - d. Softver sustava NeuMoDx System izmijenjen je.
2. Ako nema valjane kalibracije, sustav NeuMoDx System od korisnika će zatražiti da obradi kalibratore (i vanjske kontrole) prije nego što se mogu prijaviti rezultati za uzorak.
3. Ako su potrebni kalibratori, obradite kalibratore NeuMoDx HBV Calibrators (1 kalibrator visoke razine i 1 kalibrator niske razine):

Kalibrator NeuMoDx HBV Calibrator	Shema boje oznake
Kalibrator visoke razine (HCHBV)	Zeleno
Kalibrator niske razine (LCHBV)	Plavo

4. Uzmite komplet kalibratora NeuMoDx HBV Calibrators iz zamrzivača i postavite ga na sobnu temperaturu (15 – 30 °C) dok se u potpunosti ne odmrzne.
5. Nježno promiješajte na vorteks miješalici kako biste osigurali homogenost.
6. Postavite bočice s kalibratorom u standardni nosač 32 epruvete za ispitke i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta.
7. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač na radnu površinu sustava NeuMoDx System.
8. Sustav NeuMoDx System prepoznaje crtični kod i započinje obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
9. Za dobivanje valjanih rezultata barem 2 od 3 ponavljanja moraju dati rezultate unutar unaprijed definiranih parametara. Nominalna ciljna vrijednost kalibratora niske razine iznosi 3,7 log<sub>10</sub> IU/ml, a nominalna ciljna vrijednost kalibratora visoke razine iznosi 5,7 log<sub>10</sub> IU/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	Rezultat HBV-a
Kalibrator visoke razine (HCHBV)	2/3 kalibratora valjana
Kalibrator niske razine (LCHBV)	2/3 kalibratora valjana

10. U slučaju nepodudarnih rezultata vanjskih kalibratora treba postupiti na sljedeći način:
  - a. Ako provjera valjanosti nije uspjela za jedan ili oba kalibratora, ponovite obradu neuspjelog/ih kalibratora primjenom nove/ih bočice/a. U slučaju neuspjele provjere valjanosti jednog kalibratora, moguće je ponoviti obradu samo neuspjelog kalibratora jer sustav NeuMoDx System od korisnika ne zahtijeva obradu oba kalibratora.
  - b. Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tvrtki NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Vanjske kontrole moraju se obraditi *nakon* što je utvrđena valjanost kalibratora, a prije dobivanja rezultata testa iz uzoraka.

### OGRANIČENJA

1. Kalibratori NeuMoDx HBV Calibrators mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnim trakama NeuMoDx HBV Quant Test Strips na sustavu NeuMoDx System.
2. Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx HBV Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx HBV Calibrators neophodna je *kako bi se* vanjske kontrole NeuMoDx HBV External Controls mogle obraditi.
3. Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
4. Rad na sustavu NeuMoDx System ograničen je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.

### REFERENCE

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
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.

### ZAŠTITNI ZNAKOVI

NeuMoDx™ je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

### LEGENDA SIMBOLA

**R only** Za uporabu samo uz recept



Proizvođač



Medicinski proizvod za *in vitro* dijagnostiku



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Kataloški broj



Kôd šarže



Upotrijebiti do



Temperaturno ograničenje



Nije za ponovnu uporabu



Sadrži dovoljno za <n> testova



Pročitajte upute za upotrebu



Oprez



Biološke opasnosti



Oznaka CE



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

Naručitelj (Australija):  
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



Tehnička podrška / izvještaj o kontroli sigurnosti: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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