

**REF** 800500 NeuMoDx™ EBV Calibrator

**R only**

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

**IVD** За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System

 За актуализации на листовката посетете: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx EBV Quant Test Strip (листовката в опаковката); ном. № 40600294

### ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator са предвидени за употреба с NeuMoDx EBV Quant Assay за установяване на коефициент на калибрация за конкретна партида NeuMoDx EBV Quant Test Strip и се използват заедно със стандартна крива за извършване на точен количествен *инвитро* диагностичен тест на NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (Система(и) NeuMoDx System) за количествено определяне на ДНК на вируса на Epstein-Barr (Epstein-Barr Virus, EBV) от проби от човешка плазма. Прицелната нуклеинова киселина на EBV в тези калибратори е калибрирана по 1-вия Международен стандарт на СЗО за вирус на Epstein-Barr за техниките за амплификация на нуклеинови киселини.

### РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator се доставят в комплект, който включва набор от 3 ниски положителни и 3 високи положителни външни калибратора. Един нисък положителен и един висок положителен калибратор (1 набор) се обработва на всеки 90 дни или с всяка нова партида NeuMoDx EBV Quant Test Strip за установяване на валидна *калибрация* на NeuMoDx EBV Quant Assay. И двата калибратора за EBV съдържат капсулираната прицелна нуклеинова киселина на EBV при 6 Log<sub>10</sub> IU/mL или 4 Log<sub>10</sub> IU/mL за високия и ниския калибратор, съответно, и двата са разредени в Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay съчетава извличане, амплификация и откриване на ДНК с PCR в реално време, за да позволи количествено откриване на ДНК на EBV в проби от плазма.

Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator се използват със съхранената стандартна крива за генерирането на коефициент на калибрация, който се използва за автоматична корекция на стандартната крива при леки вариации в различните системи или партиди тест-ленти. Точното количествено определяне на ДНК на EBV в тестваните човешки клинични аликвотни части след това може да се извърши, като се използва както стандартната крива, така и специфичният за системата/партидата коефициент на калибрация.

Освен това проследимостта на тези калибратори по 1-вия Международен стандарт на СЗО дава сигурност на лабораториите, че резултатите от тестването с тест-ленти NeuMoDx EBV Quant Test Strip ще бъдат последователни при различните партиди реактиви, системи и оператори.

### ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator са формулирани, така че да имитират обичайно срещани проби от човешка плазма, съдържащи ДНК на EBV. Освен това използваният в тези калибратори капсулиран материал позволява да се провери ефективността на извличането на нуклеинови киселини и процедурата за откриване и амплификация с PCR в реално време, което дава възможност да се калибрира целият процес на тестването. Един набор от тези външни калибратори – включващ 1 висок калибратор и 1 нисък калибратор – трябва да се обработва на всеки 90 дни или при промяна на системата, софтуера или партидата реактиви с тест-ленти; системата автоматично ще обработи всеки калибратор в три репликата. Тази рутинна обработка на калибратори NeuMoDx EBV Calibrator позволява на лабораториите да осигурят ефективността на резултатите от тестовите на човешки клинични проби, обработени в срока на валидност. Тези калибратори се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за EBV.

Софтуерът на NeuMoDx System автоматично предупреждава оператора, когато е необходима калибрация. По време на обработката критериите за приемане на калибратора се проверяват автоматично от софтуера на NeuMoDx System. Ако по-малко от два репликата от калибраторите са валидни, софтуерът автоматично обявява серията за невалидна. Аликвотните части в невалидната серия трябва да се тестват повторно с нов набор калибратори и контроли.

При успешна обработка на калибратори NeuMoDx EBV Calibrator софтуерът на системата автоматично регистрира валидността на обработените калибратори за период от 90 дни, освен ако няма промяна в системата, която анулира срока на валидност. Софтуерът на NeuMoDx System автоматично ще уведоми потребителя да обработи тези външни калибратори, когато изтече срокът на валидност на обработените преди това калибратори.

### РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

#### Доставени материали

№	Съдържание	Брой тестове на единица	Общ брой тестове в един комплект
800500	<b>Калибратори NeuMoDx EBV Calibrator</b> Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за EBV за установяване на валидността на стандартна крива (1 шише с 6 Log <sub>10</sub> IU/mL и 1 шише с 4 Log <sub>10</sub> IU/mL Basematrix = 1 набор)	1 набор	3

**Необходими, но непредоставени реактиви и консумативи (предлагат се отделно от NeuMoDx)**

№	Съдържание
201500	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip</b> Сухи реактиви за PCR, съдържащи специфични за EBV сонди TaqMan® и праймери и специфични за SPC1 сонда TaqMan и праймери.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Сухи парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на алиquotни части
900501	<b>Външни контроли NeuMoDx EBV External Control</b> Набори за еднократна употреба от положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx EBV Quant Assay
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 връхчета (300 µL) с филтри</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри</b>

**Необходима апаратура**

NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200]

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx EBV Quant Test Strip, извършвана на системи NeuMoDx System.
- Не използвайте калибратори NeuMoDx EBV Calibrator след посочения срок на годност.
- Не използвайте калибратори NeuMoDx EBV Calibrator, ако опаковката е увредена или комплектът не е замразен при получаването.
- Тъй като външните калибратори съдържат материал с прицелната нуклеинова киселина на EBV, с тях трябва да се борави внимателно, защото кръстосана контаминация с алиquotни части за тестове може да даде грешен положителен резултат.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> и в документ M29-A4 на CLSI.<sup>2</sup>
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) се предлагат по заявка.

**СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ**

- Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието на комплекта не е замразено при получаване.
- Препоръчва се калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator да се съхраняват при ≤ -20 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с калибратори са само за еднократна употреба. Размразените калибратори могат да се съхраняват при 4 °C не повече от 7 дни.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- След употреба изхвърляйте всички неизползвани материали като биорискови отпадъци, защото материалът съдържа неинфекциозна прицелна ДНК и може да създаде риск от контаминация.
- Изхвърляйте всички калибратори, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

1. Калибраторите NeuMoDx Calibrator [№ 800500] трябва да се обработват в следните случаи:
  - a. Изтекла валидност на установената преди това калибрация (изминали 90 дни)
  - b. Валидността на калибрацията не е установена на NeuMoDx System
  - c. Валидността на калибрацията не е установена с нова партида NeuMoDx EBV Quant Test Strip

- d. Софтуерът на NeuMoDx System е променен
2. Ако няма валидна калибрация, NeuMoDx System ще уведоми потребителя, че трябва да обработи външни калибратори (и външни контроли), преди да могат да се съобщават резултати за аликвотните части.
  3. Ако са необходими калибратори, обработете калибраторите NeuMoDx EBV (1 висок калибратор и 1 нисък калибратор на една партида реактиви):

NeuMoDx EBV Calibrator	Цвят на етикета
Висок калибратор (High Calibrator, HC)	Зелен
Нисък калибратор (Low Calibrator, LC)	Син

4. Вземете набор калибратори NeuMoDx EBV Calibrator от физизера и оставете шишетата да се темперират при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размразят напълно. Ако използвате вече размразен набор калибратори, размразените калибратори трябва да се съхраняват при 4 °C и не повече от 7 дни.
5. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
6. Заредете шишетата с калибраторите в стандартен носач за 32 епруветки и извадете запушалките от всички епруветки.
7. Поставете носача за епруветки на полицата на автоматичното зареждащо устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако липсва съответното количество реактиви или консумативи, необходимо за тестването.
9. За генерирането на валидни резултати поне 2 от 3-те репликата трябва да се получат резултати в рамките на предварително дефинирани параметри. Номиналната прицелна стойност на нисък калибратор е 4,0 Log<sub>10</sub> IU/mL, а тази на висок калибратор – 6,0 Log<sub>10</sub> IU/mL.

NeuMoDx EBV Calibrator	Резултат за EBV
Висок калибратор (High Calibrator, HC)	2 валидни калибратора от 3-те
Нисък калибратор (Low Calibrator, LC)	2 валидни калибратора от 3-те

10. Обработката на несъответстващи резултати за калибратори трябва да се извърши по следния начин:
  - a. Ако единият или и двата калибратора не издържат проверката за валидност, обработката на неиздържалите проверката калибратори трябва да се повтори с ново шише. В случай че единият калибратор не издържи проверката за валидност, може да се повтори само неиздържалият калибратор – системата не изисква от потребителя да обработва и двата калибратора.
  - b. Ако проблемът продължава, се обърнете към NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Външни контроли [№ 900501] трябва да се обработват, *след* като бъде установена валидността на калибраторите и преди да се получават резултати от тестове от човешки клинични аликвотни части.

### ОГРАНИЧЕНИЯ

- Калибраторите NeuMoDx EBV Calibrator могат да се използват само заедно с тест ленти NeuMoDx EBV Quant Test Strip на NeuMoDx System.
- Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx EBV Quant Test Strip с калибратори NeuMoDx EBV Calibrator [№ 800500], *преди* да могат да се обработват външни контроли NeuMoDx EBV External Control [№ 900501].
- Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
- С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

### ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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



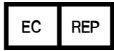











### ТЪРГОВСКИ МАРКИ


NeuMoDx™ е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

### СИМВОЛИ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
<b>R only</b>	За употреба само по лекарско предписание
	Производител
	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Каталожен номер
	Код на партида
	Срок на годност
	Ограничение за температура
	Ограничение за влажност
	Само за еднократна употреба
	Съдържанието е достатъчно за <math>n</math> теста
	Вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Биологични рискове
	Маркировка CE

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

Възложител (АВСТРАЛИЯ):  
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



Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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