

**REF** Βαθμονομητές 800500 NeuMoDx™ EBV Calibrator

**R only**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

**IVD** Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular System



Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)  
Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108  
Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317  
Δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx EBV Quant Test Strip (ένυθο συσκευασίας), κωδικός είδους 40600294

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator προορίζονται για χρήση με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay για την καθιέρωση ενός συντελεστή βαθμονόμησης που συσχετίζεται με μια συγκεκριμένη παρτίδα ταινιών NeuMoDx EBV Quant Test Strip και χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια πρότυπη καμπύλη για την εκτέλεση ακριβούς ποσοτικής *in vitro* διαγνωστικής εξέτασης στο σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System ή στο σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx) για ποσοτικοποίηση του DNA του ιού Epstein-Barr (EBV) από δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Ο στόχος EBV σε αυτούς τους βαθμονομητές έχει βαθμονομηθεί σύμφωνα με το 1<sup>ο</sup> Διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ για τον ιό Epstein-Barr για εξετάσεις ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος.

### ΣΥΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator παρέχονται σε ένα κιτ και απαρτίζονται από ένα σετ 3 εξωτερικών βαθμονομητών χαμηλού θετικού και 3 υψηλού θετικού. Ένας βαθμονομητής χαμηλού θετικού και ένας υψηλού θετικού (1 σετ) υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με κάθε νέα παρτίδα ταινιών NeuMoDx EBV Quant Test Strip, για να καθιερωθεί μια έγκυρη *βαθμονόμηση* της δοκιμασίας NeuMoDx EBV Quant Assay. Και οι δύο βαθμονομητές EBV περιέχουν εγκλωβισμένο νουκλεϊκό οξύ-στόχο EBV στα  $6 \log_{10}$  IU/mL ή  $4 \log_{10}$  IU/mL για τον βαθμονομητή υψηλού και χαμηλού αντίστοιχα και αραιώνονται και οι δύο μέσα σε Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση DNA EBV σε δοκίμια πλάσματος.

Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator θα εφαρμόζονται στην αποθηκευμένη πρότυπη καμπύλη και θα χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ενός συντελεστή βαθμονόμησης, ο οποίος χρησιμοποιείται για την αυτόματη προσαρμογή της πρότυπης καμπύλης για ελαφρές διακυμάνσεις μεταξύ συστημάτων ή παρτίδων ταινιών εξέτασης. Η ακριβής ποσοτικοποίηση του DNA του EBV στα ανθρώπινα κλινικά δείγματα που εξετάζονται μπορεί στη συνέχεια να παρασχεθεί με τη χρήση τόσο της πρότυπης καμπύλης όσο και του συντελεστή βαθμονόμησης για το συγκεκριμένο σύστημα/τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Επιπλέον, η ιχνηλασιμότητα αυτών των βαθμονομητών σύμφωνα με το 1<sup>ο</sup> Διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ δίνει τη δυνατότητα στα εργαστήρια να διασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα εξέτασης που εξασφαλίζονται από τη χρήση των ταινιών NeuMoDx EBV Quant Test Strip είναι συνεπή μεταξύ παρτίδων αντιδραστηρίων, συστημάτων και χειριστών.

### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator έχουν σχηματιστεί ώστε να μιμούνται τα φυσικά εμφανιζόμενα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος που περιέχουν DNA EBV. Επιπλέον, το εγκλωβισμένο υλικό που χρησιμοποιείται σε αυτούς τους βαθμονομητές επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος, καθώς και της διαδικασίας ενίσχυσης PCR πραγματικού χρόνου και ανίχνευσης και δίνει, ως εκ τούτου, τη δυνατότητα για βαθμονόμηση ολόκληρης της διαδικασίας εξέτασης. Ένα σετ αυτών των εξωτερικών βαθμονομητών, που απαρτίζεται από 1 βαθμονομητή υψηλού και 1 βαθμονομητή χαμηλού, πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 90 ημέρες ή με την αλλαγή συστήματος, λογισμικού ή παρτίδας αντιδραστηρίων ταινίας εξέτασης. Το σύστημα θα επεξεργάζεται αυτόματα κάθε βαθμονομητή εις τριπλούν. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των βαθμονομητών NeuMoDx EBV Calibrator επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αποδοτικότητα των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας. Αυτοί οι βαθμονομητές υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο πανομοιότυπο με την επεξεργασία των ανθρώπινων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για ποσοτική εξέταση EBV.

Το λογισμικό στο σύστημα NeuMoDx System ειδοποιεί αυτόματα τον χειριστή όταν απαιτείται βαθμονόμηση. Κατά την επεξεργασία, τα κριτήρια για αποδοχή του βαθμονομητή επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System. Αν είναι έγκυρα λιγότερα από δύο αντίγραφα του βαθμονομητή, το λογισμικό ακυρώνει αυτόματα την εκτέλεση. Τα δείγματα σε μια ακυρωμένη εκτέλεση πρέπει να επανεξετάζονται με τη χρήση νέου σετ βαθμονομητών και μαρτύρων.

Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των βαθμονομητών NeuMoDx EBV Calibrator, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα των επεξεργασμένων βαθμονομητών για μια περίοδο 90 ημερών, εκτός εάν υπάρξει αλλαγή στο σύστημα που θα προκαλέσει τη λήξη της περιόδου εγκυρότητας. Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System θα ειδοποιήσει αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία αυτούς τους εξωτερικούς βαθμονομητές όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας του προηγούμενου επεξεργασμένου βαθμονομητή.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
800500	<b>Βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator</b> Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού EBV μίας χρήσης για την καθιέρωση της εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης (1 φιαλίδιο στα $6 \log_{10}$ IU/mL και 1 φιαλίδιο στα $4 \log_{10}$ IU/mL Basematrix = 1 σετ)	1 σετ	3

**Αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)**

REF	Περιεχόμενα
201500	<b>Ταινία NeuMoDx EBV Quant Test Strip</b> Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® ειδικά για τον EBV, ανιχνευτή και εκκινητές TaqMan ειδικά για τον SPC1.
100200	<b>Πλάκα NeuMoDx Extraction Plate</b> Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, λυτικό ένζυμο και μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
900501	<b>Εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx EBV External Control</b> Σετ θετικών και αρνητικών μαρτύρων μίας χρήσης, για την καθιέρωση της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx EBV Quant Assay
400900	<b>Ρυθμιστικό διάλυμα NeuMoDx Lysis Buffer 5</b>
400100	<b>Αντιδραστήριο πλύσης NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>Αντιδραστήριο αποδέσμευσης NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>Φύσιγγα NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Ρύγχη Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 μL) με φίλτρα</b>
235905	<b>Ρύγχη Hamilton CO-RE / CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα</b>

**Όργανα που απαιτούνται**

Σύστημα NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ή σύστημα NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx EBV Quant Test Strip, όπως εφαρμόζεται στα συστήματα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator μετά την ημερομηνία λήξης που παρατίθεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το κιτ δεν είναι κατεψυγμένο κατά την άφιξη.
- Επειδή οι εξωτερικοί βαθμονομητές περιέχουν υλικό στόχου EBV, ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά, καθώς η διασταυρούμενη μόλυνση με τα δείγματα εξέτασης θα μπορούσε να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια)<sup>1</sup> και στο έγγραφο M29-A4 του CLSI.<sup>2</sup>
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμών ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων NeuMoDx, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτρίλιου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (ΔΔΑ) διατίθενται εφόσον ζητηθούν.

**ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator αποστέλλονται με ξηρό πάγο, ώστε να διατηρούνται σε κατεψυγμένη κατάσταση. Μην τους χρησιμοποιείτε αν τα περιεχόμενα του κιτ δεν είναι κατεψυγμένα κατά την παραλαβή.
- Συνιστάται οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator να φυλάσσονται σε θερμοκρασία ≤ -20 °C, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα.
- Τα φιαλίδια βαθμονομητή προορίζονται για μία μόνο χρήση. Οι αποψυγμένοι βαθμονομητές μπορούν να φυλάσσονται στους 4 °C για έως 7 ημέρες.
- Δεν συνιστάται η επανακατάψυξη μετά την πρώτη απόψυξη.
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό μετά τη χρήση σε βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, καθώς τα υλικά περιέχουν μη μολυσματικό DNA στόχου και θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο επιμόλυνσης.
- Απορρίψτε τυχόν βαθμονομητές που έχουν θολή εμφάνιση ή περιέχουν μεγάλα ιζήματα μετά την απόψυξη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx Calibrator [REF 800500] πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό τα ακόλουθα σενάρια:
  - Η εγκυρότητα της προηγούμενα καθορισμένης βαθμονόμησης έχει λήξει (έχουν παρέλθει 90 ημέρες)
  - Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθοριστεί στο σύστημα/στα συστήματα NeuMoDx System
  - Η εγκυρότητα της βαθμονόμησης δεν έχει καθιερωθεί με νέα πατρίδα ταινιών NeuMoDx EBV Quant Test Strip
  - Το λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System έχει τροποποιηθεί
- Αν δεν υπάρχει έγκυρη βαθμονόμηση, το σύστημα NeuMoDx System θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία εξωτερικούς βαθμονομητές (και εξωτερικούς μάρτυρες) για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
- Αν απαιτούνται βαθμονομητές, υποβάλετε σε επεξεργασία τους βαθμονομητές NeuMoDx EBV calibrator (1 βαθμονομητής υψηλού και 1 βαθμονομητής χαμηλού ανά παρτίδα αντιδραστηρίων):

Βαθμονομητής NeuMoDx EBV Calibrator	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Βαθμονομητής υψηλού (High Calibrator, HC)	Πράσινο
Βαθμονομητής χαμηλού (Low Calibrator, LC)	Μπλε

- Βγάλτε ένα σετ βαθμονομητών NeuMoDx EBV calibrator από τον καταψύκτη και αφήστε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C) έως ότου αποψυχθούν πλήρως. Αν χρησιμοποιείτε ένα ήδη αποψυγμένο σετ βαθμονομητών, διασφαλίστε ότι οι αποψυγμένοι βαθμονομητές έχουν φυλαχθεί στους 4 °C και δεν είναι άνω των 7 ημερών.
- Στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.
- Φορτώστε τα φιαλίδια βαθμονομητή σε έναν τυπικό φορέα 32 σωληναρίων και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάκια.
- Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System.
- Το σύστημα NeuMoDx System θα αναγνωρίσει τον γραμμωτό κωδικό και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμίου, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
- Για τη δημιουργία έγκυρων αποτελεσμάτων, τουλάχιστον 2 από τα 3 αντίγραφα πρέπει να αποφέρουν αποτελέσματα εντός προκαθορισμένων παραμέτρων. Ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή χαμηλού επιπέδου είναι 4,0 log<sub>10</sub> IU/mL και ο ονομαστικός στόχος του βαθμονομητή υψηλού επιπέδου είναι 6,0 log<sub>10</sub> IU/mL.

Βαθμονομητής NeuMoDx EBV Calibrator	Αποτέλεσμα EBV
Βαθμονομητής υψηλού (High Calibrator, HC)	2/3 βαθμονομητές Έγκυρο
Βαθμονομητής χαμηλού (Low Calibrator, LC)	2/3 βαθμονομητές Έγκυρο

- Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για βαθμονομητές θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
  - Αν ο ένας ή και οι δύο βαθμονομητές αποτύχουν στον έλεγχο εγκυρότητας, επαναλάβετε την επεξεργασία του ή των αποτυχημένων βαθμονομητών χρησιμοποιώντας νέο φιαλίδιο. Σε περίπτωση που ένας βαθμονομητής αποτύχει στον έλεγχο εγκυρότητας, παρέχεται η δυνατότητα επανάληψης μόνο του αποτυχημένου βαθμονομητή, καθώς το σύστημα δεν απαιτεί από τον χρήστη να εκτελέσει και τους δύο βαθμονομητές.
  - Αν το πρόβλημα εξακολουθεί, επικοινωνήστε με τη NeuMoDx Molecular, Inc.
- Οι εξωτερικοί μάρτυρες [REF 900501] πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αφού καθιερωθεί η εγκυρότητα του βαθμονομητή, προτού εξασφαλιστούν αποτελέσματα εξέτασης από ανθρώπινα κλινικά δείγματα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι βαθμονομητές NeuMoDx EBV Calibrator μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις ταινίες NeuMoDx EBV Quant Test Strip στο σύστημα NeuMoDx System.
- Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx EBV Quant Test Strip με χρήση των βαθμονομητών NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800500] πριν από την επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx EBV External Control [REF 900501].
- Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
- Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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










### ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ


Η ονομασία NeuMoDx™ είναι εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

Η ονομασία TaqMan® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.

Όλες οι υπόλοιπες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα εμπορικά σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

## ΣΥΜΒΟΛΑ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
<b>R only</b>	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Βιολογικοί κίνδυνοι
<b>CE</b>	Σήμανση CE

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

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

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



Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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