

REF 800500 kalibravimo medžiagos „NeuMoDx™ EBV Calibrator“

R only

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317

Taip pat žr. „NeuMoDx EBV Quant Test Strip“ naudojimo instrukcijas (informacinį lapelį); leid. Nr. P/N 40600294

PASKIRTIS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ skirtos naudoti kartu su tyrimu „NeuMoDx EBV Quant Assay“, norint nustatyti kalibravimo koeficientą, susietą su konkrečia juostelės „NeuMoDx EBV Quant Test Strip“ partija ir naudojamą kartu su kalibracine kreive, siekiant atlikti tikslų kiekybinį *in vitro* diagnostikos tyrimą sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ arba „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System(s)“) ir kiekybiškai nustatyti Epšteino-Baro viruso (EBV) DNR šviežiuose ir užšaldytuose žmogaus plazmos mėginiuose. EBV taikynys šiose kalibravimo medžiagose buvo sukalibruotas pagal 1-ąjį PSO Epšteino-Baro viruso tarptautinį standartą, skirtą nukleorūgščių amplifikacijos tyrimams.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ pateikiamos rinkinyje, kurį sudaro 3 silpnai ir 3 stipriai teigiamos išorinės kalibravimo medžiagos. Norint nustatyti tinkamą tyrimo „NeuMoDx EBV Quant Assay“ kalibraciją, viena silpnai teigiama ir viena stipriai teigiama kalibravimo medžiaga (1 rinkinys) apdorojamos kas 90 dienų arba kaskart, kai pradedama naudoti nauja juostelių „NeuMoDx EBV Quant Test Strip“ partija. Abiejose EBV kalibravimo medžiagose yra inkapsuluoto EBV taikinio nukleorūgštis, kurios koncentracija aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagose atitinkamai yra $6 \log_{10}$ IU/ml ar $4 \log_{10}$ IU/ml, ir jos abi yra praskiestos skiedikliu „Basematrix 53 Diluent“ („Basematrix“) („Seracare Life Sciences, Inc.“, Milfordas, MA).

Tyrimas „NeuMoDx EBV Quant Assay“ apima automatizuotą DNR ekstrahavimą, amplifikaciją ir aptikimą realiojo laiko PGR, norint kiekybiškai nustatyti EBV DNR plazmos mėginiuose.

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ bus pritaikomos įrašyti kalibracinei kreivei ir naudojamos generuojant kalibravimo koeficientą, kuris naudojamas kalibracinei kreivei automatiškai sureguliuoti, kad galima būtų pritaikyti nežymius sistemų ir tyrimo juostelių partijų pakeitimus. Tuomet galima tiksliai kiekybiškai įvertinti EBV DNR tiriamuose žmogaus klinikiniuose mėginiuose, naudojant kalibracinę kreivę ir specifinį sistemos / partijos kalibravimo koeficientą.

Be to, šių kalibravimo medžiagų atsekamumas pagal PSO 1-ąjį tarptautinį standartą laboratorijoms leidžia užtikrinti tyrimo rezultatų, gautų naudojant juosteles „NeuMoDx EBV Quant Test Strip“, nuoseklumą, naudojant skirtingas reagentų partijas, sistemas ir operatorius.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ sukurtos taip, kad atitiktų natūralios kilmės žmogaus plazmos mėginius, kuriuose yra EBV DNR. Be to, pagal šiose kalibravimo medžiagose esančią inkapsuluotą medžiagą galima patvirtinti efektyvų nukleorūgščių ekstrahavimą bei realiojo laiko PGR amplifikavimo ir aptikimo procesą, todėl galima kalibruoti visą tyrimo procesą. Vieną šių išorinių kalibravimo medžiagų rinkinį, kurį sudaro 1 aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga, reikia apdoroti kas 90 dienų arba pakeitus sistemą, programinę įrangą arba tyrimo juostelių reagento partiją; sistema automatiškai pakartos kiekvienos kalibravimo medžiagos apdorojimą tris kartus. Atlikdamos tokį įprastinį kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrator“ apdorojimą laboratorijos gali užtikrinti per tinkamumo laikotarpį apdorojamų žmogaus klinikinių mėginių tyrimo rezultatų veiksmingumą. Šios kalibravimo medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam EBV tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

„NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspėja operatorių, kai reikia atlikti kalibravimą. Apdorojimo metu „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai patvirtina kalibravimo medžiagos priimtimumo kriterijus. Jei galiojančių kalibravimo medžiagos kartotinių mėginių yra mažiau nei du, programinė įranga automatiškai nustato, kad tyrimas yra negaliojantis. Negaliojančio tyrimo mėginiai turi būti pakartotinai ištirti naudojant naują kalibravimo ir kontrolinių medžiagų rinkinį.

Sėkmingai apdorojus kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo, kad apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamos naudoti 90 dienų. Tačiau tai netaikoma tuo atveju, kai sistemoje pritaikomas pakeitimas, dėl kurio pasibaigia tinkamumo naudoti laikas. „NeuMoDx System“ programinė įranga automatiškai įspės naudotoją apdoroti šias išorines kalibravimo medžiagas, kai anksčiau apdorotos kalibravimo medžiagos tinkamumo laikas baigsis.

REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

Pateikiamos medžiagos

NUOR.	Turinys	Tyrimų skaičius vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
800500	„NeuMoDx EBV Calibrators“ Vienkartinio naudojimo EBV aukštos ir žemos koncentracijos kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinių kreivių tinkamumui nustatyti (1 flakonas $6 \log_{10}$ IU/ml ir 1 flakonas $4 \log_{10}$ IU/ml „Basematrix“ = 1 rinkinys)	1 rinkinys	3

Nepateikiami, bet reikalingi reagentai ir eksploatacinės medžiagos (galima įsigyti atskirai iš „NeuMoDx“)

NUOR.	Turinys
201500	„NeuMoDx EBV Quant Test Strip“ Sausi PGR reagentai, kuriuose yra EBV specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų, SPC1 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys.
100200	„NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelė Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos
900501	„NeuMoDx EBV External Controls“ Vienkartinio naudojimo teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkiniai kasdieniam tyrimo „NeuMoDx EBV Quant Assay“ tinkamumui nustatyti
400900	„NeuMoDx Lysis Buffer 5“
400100	„NeuMoDx Wash Reagent“
400200	„NeuMoDx Release Reagent“
100100	„NeuMoDx Cartridge“
235903	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip nustatyta sistemose „NeuMoDx System“, kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx EBV Quant Test Strip“.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrator“ pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrator“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar rinkinys nėra užšaldytas.
- Išorinių kalibravimo medžiagų sudėtyje yra EBV tikslinės medžiagos, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai, nes dėl kryžminės tyrimo ėminių taršos galima gauti klaidingai teigiamą rezultatą.
- Su mėginiais visada elkitės kaip su infekcinėmis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pvz., aprašytų „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Saugos duomenų lapus (SDL) galima gauti pateikus prašymą.

PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrator“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kalibravimo medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, rekomenduojama kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“ laikyti ≤ -20 °C temperatūroje.
- Kalibravimo medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos kalibravimo medžiagos gali būti laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Visas nepanaudotas medžiagas išmeskite su biologiškai pavojingomis atliekomis kaip medžiagas, kurių sudėtyje yra neužkrečiamos tikslinės DNR ir kurios gali kelti užteršimo pavojų.
- Išmeskite visas kalibravimo medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Kalibravimo medžiagas „NeuMoDx Calibrator“ [nuor. Nr. 800500] reikia apdoroti toliau nurodytais atvejais.
 - a. Pasibaigė anksčiau nustatytos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas (praėjo 90 dienų)
 - b. Sistemoje (-ose) „NeuMoDx System“ nenustatytas kalibracijos tinkamumo naudoti laikas
 - c. Nenustatytas naujos juostelių „NeuMoDx EBV Quant Test Strip“ partijos kalibracijos tinkamumo naudoti laikas
 - d. „NeuMoDx System“ programinė įranga buvo modifikuota

2. Jei tinkamos naudoti kalibracijos nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx System“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti išorines kalibravimo medžiagas (arba išorines kontrolines medžiagas).
3. Jeigu reikalingos kalibravimo medžiagos, apdorokite „NeuMoDx EBV Calibrator“ (1 aukštos ir 1 žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga):

NeuMoDx EBV Calibrator	Etiketės spalvų schema
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (High Calibrator, HC)	Žalia
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (Low Calibrator, LC)	Mėlyna

4. Išimkite kalibravimo medžiagų „NeuMoDx EBV Calibrator“ rinkinį iš šaldiklio ir palaikykite flakonų kambario temperatūroje (15–30 °C), kol jų turinys visiškai atitirps. Jei naudojate jau atitirpintą kalibravimo medžiagų rinkinį, įsitinkite, kad atitirpintos kalibravimo medžiagos buvo laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas.
5. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
6. Įkelkite kalibravimo medžiagos flakonų į standartinį 32 mėgintuvėlių laikiklį ir įsitinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
7. Įstatykite mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
8. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
9. Norint gauti tinkamus rezultatus, bent 2 iš 3 kartotinių mėginių rezultatai turi atitikti iš anksto nustatytus parametrus. Žemos koncentracijos kalibravimo medžiagos nominali tikslinė vertė yra 4,0 log₁₀ IU/ml, o aukštos koncentracijos kalibravimo medžiagos – 6,0 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV rezultatas
Aukštos koncentracijos kalibravimo medžiaga (High Calibrator, HC)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti
Žemos koncentracijos kalibravimo medžiaga (Low Calibrator, LC)	2 iš 3 kalibravimo medžiagų tinkamos naudoti

10. Skirtingus kalibravimo medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a. Jei patikros metu nustatoma, kad viena ar abi kalibravimo medžiagos yra netinkamos, pakartotinai apdorokite netinkamą (-as) kalibravimo medžiagą (-as) naudodami naują flakoną. Jei nepavyksta patvirtinti vienos kalibravimo medžiagos tinkamumo, galima kartoti tik nepavykusią kalibravimo medžiagą, nes sistemai nereikia, kad naudotojas paleistų tirti abi kalibravimo medžiagas.
 - b. Jei problemos nepavyksta išspręsti, kreipkitės į „NeuMoDx Molecular, Inc.“.
11. Išorinės kontrolinės medžiagos [nuor. Nr. 900501] turi būti apdorotos *nustačius* kalibravimo medžiagos tinkamumo naudoti laiką, prieš gaunant žmonių ėminių tyrimo rezultatus.

APRIBOJIMAI

- Kalibravimo medžiagos „NeuMoDx EBV Calibrators“ gali būti naudojamos tik kartu su juostelėmis „NeuMoDx EBV Quant Test Strips“ sistemoje „NeuMoDx System“.
- Prieš išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx EBV External Control“ [nuor. Nr. 900501] apdorojimą, naudojant kalibravimo medžiagas „NeuMoDx EBV Calibrator“ [nuor. Nr. 800500], reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx EBV Quant Test Strip“ kalibraciją.
- Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
- Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

LITERATŪRA










1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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

PREKIŲ ŽENKLAI

- „NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.
 „TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIAI

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
R only	Naudoti tik pagal receptą
	Gamintojas
IVD	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos kodas
	Tinka naudoti iki
	Temperatūros riba
	Drėgmės apribojimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Pakanka atlikti tyrimų: <n>
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio
	Biologiniai pavojai
CE	CE ženklas



„NeuMoDx Molecular, Inc.“
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, JAV

Rėmėjas (AUS):
„QIAGEN Pty Ltd“
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148,
Australija



„Emergo Europe B.V.“
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai



Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: support@qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents