

REF 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

R only

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

IVD Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System

 Aktualne wersje ulotek informacyjnych można znaleźć pod adresem: www.qiagen.com/neumodx-ifu


Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 288 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Patrz również dokument NeuMoDx HBV Quant Test Strip — Instrukcja użycia; nr części: 40600136

PRZEZNACZENIE

Kalibratory NeuMoDx HBV Calibrator są częścią oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay, testu diagnostycznego służącego do amplifikacji *in vitro* kwasów nukleinowych przeznaczonego do detekcji i ilościowego oznaczenia DNA wirusa zapalenia wątroby typu B (Hepatitis B Virus, HBV) w próbkach ludzkiego osocza i ludzkiej surowicy. Kalibratory NeuMoDx HBV Calibrator włączone do testów wykonywanych we w pełni zautomatyzowanych systemach NeuMoDx 288 Molecular System lub NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) są używane do ustalenia współczynnika kalibracji związanego z krzywą wzorcową określonej partii paska testowego NeuMoDx HBV Quant Test Strip, umożliwiając w ten sposób dokładne oznaczenie ilościowe DNA wirusa HBV w próbkach ludzkiego osocza i ludzkiej surowicy. Sekwencje docelowe wirusa HBV zawarte w tych kalibratorach są identyfikowalne względem 4. międzynarodowego wzorca WHO dla wirusa HBV.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kalibratory NeuMoDx HBV Calibrator są dostarczane w postaci trzech zestawów z parami kalibratorów słabo i silnie pozytywnych. Jeden kalibrator słabo pozytywny i jeden kalibrator silnie pozytywny (1 zestaw) są analizowane co 90 dni lub z każdą nową partią paska testowego NeuMoDx HBV Quant Test Strip w celu ustalenia ważnej kalibracji oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay. Oba kalibratory HBV zawierają niezakaźne cząstki docelowe wirusa HBV w otoczce rozcieńczone w rozcieńczalniku Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA).

W oznaczeniu NeuMoDx HBV Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji DNA w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję DNA wirusa HBV w próbkach ludzkiego osocza i ludzkiej surowicy. Wyniki uzyskane z przetworzonych kalibratorów NeuMoDx HBV Calibrator zostaną naniesione na zapisaną krzywą wzorcową i użyte do wygenerowania współczynnika kalibracji, który służy do automatycznego dostosowywania krzywej wzorcowej w odpowiedzi na niewielkie różnice między systemami lub między seriami pasków testowych. Zastosowanie zarówno krzywej wzorcowej, jak i współczynnika kalibracji właściwego dla systemu/serii umożliwia dokładne oznaczenie ilościowe DNA wirusa HBV w ludzkich próbkach klinicznych.

Ponadto identyfikowalność tych kalibratorów względem 4. międzynarodowego wzorca WHO zapewnia spójność wyników otrzymywanych za oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay między seriami odczynników, systemami i operatorami.

ZASADY PROCEDURY

Skład kalibratorów NeuMoDx HBV Calibrator został opracowany w taki sposób, aby imitowały one próbki z naturalnym osoczem ludzkim lub naturalną ludzką surowicą, zawierające DNA wirusa HBV. Materiał w postaci cząstek docelowych w otoczce zawarty w kalibratorach jest przeznaczony do weryfikacji wydajności izolacji kwasów nukleinowych oraz procesów amplifikacji i detekcji kwasu nukleinowego w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, umożliwiając tym samym kalibrację całego procesu wykonywania testu. Jeden zestaw kalibratorów jest analizowany co 90 dni lub przy każdej zmianie dotyczącej systemu NeuMoDx System, oprogramowania lub serii pasków testowych NeuMoDx HBV Quant Test Strip. System NeuMoDx System automatycznie analizuje każdy kalibrator w trzech powtórzeniach. Rutynowe analizowanie kalibratorów NeuMoDx HBV Calibrator w laboratorium zapewnia dokładność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w okresie ważności kalibracji. Kalibratory są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa HBV.

Oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie powiadamia operatora o konieczności wykonania kalibracji. Podczas analizowania kalibratorów oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie weryfikuje kryteria akceptacji kalibratora. Jeśli oprogramowanie określi, że ważne wyniki otrzymano dla mniej niż dwóch powtórzeń kalibratora, cała analiza zostanie automatycznie unieważniona. Próbki z unieważnionej analizy należy przetestować ponownie, używając w tym celu nowego zestawu kalibratorów i kontroli.

Po pomyślnym przeanalizowaniu kalibratorów NeuMoDx HBV Calibrator oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność przeanalizowanych kalibratorów na okres 90 dni, o ile nie nastąpi wcześniej zmiana w systemie, która spowoduje wygaśnięcie tego okresu. Po upływie okresu ważności przeanalizowanych kalibratorów oprogramowanie systemu NeuMoDx System automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności analizy nowych kalibratorów i nie zezwoli na analizę próbek pacjentów dopóki nowy okres ważności nie zostanie ustalony.



ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
800102	Kalibratory NeuMoDx HBV Calibrator Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa HBV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; jednorazowego użytku (1 fiolka z każdym stężeniem = 1 zestaw)	1 zestaw	3

Materiały wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
201300	Pasek testowy NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HBV i kontroli SPC1</i>
100200	Płytki NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek</i>
900102	Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control <i>Zestawy zewnętrznych kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusa HBV do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay; jednorazowego użytku</i>
400400	Bufor NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	Odczynnik NeuMoDx Wash Reagent
400200	Odczynnik NeuMoDx Release Reagent
100100	Kaseta NeuMoDx Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) z filtrami

Wymagany sprzęt

System **NeuMoDx 288 Molecular System** [NR REF. 500100] lub system **NeuMoDx 96 Molecular System** [NR REF. 500200]


OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kalibratory NeuMoDx HBV Calibrator są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z paskami testowymi NeuMoDx HBV Quant Test Strip z wykorzystaniem systemu NeuMoDx System.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx HBV Calibrator po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kalibratorów NeuMoDx HBV Calibrator jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub znajdujące się w nim elementy nie są zamrożone.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)¹ i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI².
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać nieużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Nie używać ponownie.


PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Kalibratory NeuMoDx HBV Calibrator są dostarczane w suchym lodzie, aby utrzymać je w stanie zamrożonym. Nie używać, jeśli zawartość dostarczonego opakowania nie jest zamrożona.
- W celu zapewnienia stabilności kalibratorów NeuMoDx HBV Calibrator zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze od -15°C do -20°C.
- Fiolki z kalibratorami są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Rozmrożone kalibratory można przechowywać w temperaturze 4°C przez maksymalnie 24 godziny.
- Ponowne zamrażanie rozmrożonych materiałów nie jest zalecane.
- Mimo że kalibratory NeuMoDx HBV Calibrator nie są zakaźne, po ich użyciu wszelki nieużyty materiał należy usunąć w taki sam sposób jak odpady stwarzające zagrożenie biologiczne w celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia zawartymi w nich docelowymi sekwencjami kwasów nukleinowych.
- Wyrzucić wszystkie kalibratory, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precipitatu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Należy przeprowadzić analizę kalibratorów NeuMoDx HBV Calibrator, jeśli wystąpiła jedna z poniższych sytuacji:
 - a. wygasła ważność uprzednio ustalonej kalibracji (upłynęło 90 dni);
 - b. nie ustalono ważności kalibracji w systemie NeuMoDx System;
 - c. nie ustalono ważności kalibracji dla danej serii pasków testowych NeuMoDx HBV Quant Test Strip;
 - d. wprowadzono zmiany w oprogramowaniu systemu NeuMoDx System.
2. Jeśli ważna kalibracja nie jest dostępna, system NeuMoDx System wyświetli monit o przeanalizowanie tych kalibratorów (i kontroli zewnętrznych), zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
3. Jeśli wymagane jest użycie kalibratorów, należy przeanalizować kalibratory NeuMoDx HBV Calibrator (1 kalibrator wysoki i 1 kalibrator niski):

NeuMoDx HBV Calibrator	Kolor etykiety
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HCHBV)	Zielony
Kalibrator niski (Low Calibrator, LCHBV)	Niebieski

4. Zestaw kalibratorów NeuMoDx HBV Calibrator wyciągnąć z zamrażarki i pozostawić w temperaturze pokojowej (15–30°C) do całkowitego rozmrożenia.
5. Delikatnie wytrząsać, aby uzyskać mieszaninę jednorodną.
6. Załadować fiołki z kalibratorami do standardowego nośnika probówek na 32 probówki i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich probówek.
7. Umieścić nośnik probówek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do stołu roboczego systemu NeuMoDx System, korzystając z ekranu dotykowego.
8. System NeuMoDx System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę probówek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
9. Co najmniej 2 z 3 powtórzeń muszą dać ważne wyniki mieszczące się we wstępnie zdefiniowanych parametrach. Nominalne stężenie cząsteczki docelowej dla kalibratora niskiego wynosi $3,7 \log_{10}$ IU/ml, a dla kalibratora wysokiego $5,7 \log_{10}$ IU/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	Wynik dla wirusa HBV
Kalibrator wysoki (High Calibrator, HCHBV)	2/3 kalibratory z ważnym wynikiem
Kalibrator niski (Low Calibrator, LCHBV)	2/3 kalibratory z ważnym wynikiem

10. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kalibratorów zewnętrznych należy postępować w następujący sposób:
 - a. Jeśli jeden z kalibratorów lub oba kalibratory nie przejdą kontroli ważności, należy ponownie przeanalizować kalibratory, których analiza została zakończona niepowodzeniem, korzystając z nowych fiolek. W przypadku, gdy jeden z kalibratorów nie przejdzie kontroli ważności, możliwe jest przeanalizowanie tylko jednego kalibratora, ponieważ system NeuMoDx System nie wymaga od użytkownika ponownej analizy obu kalibratorów.
 - b. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z firmą NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Analizę kontroli zewnętrznych należy przeprowadzić *po* ustaleniu ważności kalibratora i przed uzyskaniem wyników testów z próbek.

OGRANICZENIA

1. Kalibratory NeuMoDx HBV Calibrator są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx HBV Quant Test Strip w systemie NeuMoDx System.
2. Analizę kontroli zewnętrznych NeuMoDx HBV External Control można przeprowadzić tylko jeśli *dostępna jest* ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx HBV Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx HBV Calibrator.
3. Nieprawidłowe postępowanie z materiałami i ich przechowywanie lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
4. System NeuMoDx System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi tego systemu.

LITERATURA

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.

ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx™ jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

Wszystkie inne nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

LEGENDA SYMBOLI

R only Wyłącznie na receptę



Producent



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej



Numer katalogowy



Kod partii



Data ważności



Zakres temperatur



Nie używać ponownie



Zawiera materiały wystarczające do przeprowadzenia <n> testów



Zapoznać się z instrukcją użycia



Przeostroga



Zagrożenie biologiczne



Oznaczenie CE



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

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents