

REF Kalibrátory NeuMoDx™ EBV Calibrator 800500

R only

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

IVD Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

 Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System, výr. č. 40600108.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317.

Viz také návod k použití (vloženo v balení) pro testovací proužek NeuMoDx EBV Quant Test Strip; výr. č. 40600294.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator jsou určeny k použití s analýzou NeuMoDx EBV Quant Assay pro stanovení koeficientu kalibrace spojeného s konkrétní šarží testovacího proužku NeuMoDx EBV Quant Test Strip a k použití ve spojení se standardní křivkou k provedení přesného kvantitativního diagnostického testu *in vitro* na molekulárních soustavách NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava/soustavy NeuMoDx System) pro kvantifikaci DNA viru Epstein-Barr (Epstein-Barr Virus, EBV) z čerstvých a zmrazených vzorků lidské plazmy. Cílový EBV v těchto kalibrátorech byl kalibrován podle 1. mezinárodního standardu WHO pro amplifikační techniky nukleové kyseliny u viru Epstein-Barr.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator jsou dodávány v soupravě, která se skládá ze sady 3 pozitivních kalibrátorů pro nízkou hladinu a 3 pozitivních externích kalibrátorů pro vysokou hladinu. Jeden pozitivní kalibrátor pro nízkou hladinu a jeden pozitivní kalibrátor pro vysokou hladinu (1 sada) je zpracován každých 90 dnů nebo s každou novou šarží testovacích pásků NeuMoDx EBV Quant Test Strips pro zajištění platné kalibrace analýzy NeuMoDx EBV Quant Assay. Oba EBV kalibrátory obsahují zapouzdřenou nukleovou kyselinu cílového EBV v koncentraci 6 log₁₀ IU/ml u kalibrátoru pro vysokou hladinu nebo 4 log₁₀ IU/ml u kalibrátoru pro nízkou hladinu a oba jsou zředěny v diluentu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, Massachusetts).

Analýza NeuMoDx EBV Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků plazmy umožňuje kvantitativní detekci DNA viru EBV.

Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrators budou uplatněny na uchované standardní křivce a použity k vygenerování koeficientu kalibrace, který se automaticky používá k přizpůsobení standardní křivky lehkým variacím napříč soustavami nebo šaržemi testovacích pásků. Přesná kvantifikace DNA EBV v testovaných lidských klinických vzorcích tak může být poskytnuta jak pomocí standardní křivky, tak koeficientu kalibrace pro konkrétní soustavu/šarží.

Kromě toho umožňuje dohledatelnost těchto kalibrátorů k 1. mezinárodnímu standardu WHO laboratorím zajistit, že výsledky testování získané díky použití testovacích pásků NeuMoDx EBV Quant Test Strips jsou konzistentní napříč šaržemi činidel, soustavami a pracovníky obsluhy.

PRINCIPY POSTUPU

Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrators byly formulovány tak, aby přirozeně imitovaly výskyt vzorků krevní plazmy s obsahem DNA EBV. Zapouzdřený materiál použitý u těchto kalibrátorů navíc umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny a také amplifikace s real-time PCR a procesu detekce, a tak umožňuje kalibraci celého procesu testování. Jedna sada těchto externích kalibrátorů — skládající se z 1 kalibrátoru pro vysokou hladinu a 1 kalibrátoru pro nízkou hladinu — má být zpracována každých 90 dnů nebo se změnou soustavy, softwaru nebo šarže reagentie testovacího proužku; soustava každý kalibrátor automaticky zpracuje ve třech vyhotoveních. Takovéto běžné zpracování kalibrátorů NeuMoDx EBV Calibrator umožňuje laboratorím zajistit účinnost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných během doby platnosti. Tyto kalibrátory jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, které jsou určeny pro kvantitativní testování EBV.

Software soustavy NeuMoDx System automaticky pracovníka obsluhy upozorní na nutnost kalibrace. Během zpracování software soustavy NeuMoDx System automaticky ověřuje kritéria přijatelnosti kalibrátoru. Pokud jsou méně než dva replikáty kalibrátoru platné, software automaticky cyklus zneplatní. Vzorky ze zneplatněného cyklu musejí být otestovány znovu za použití nové sady kalibrátorů a kontrol.

Na základě úspěšného zpracování kalibrátorů NeuMoDx EBV Calibrator software soustavy automaticky zaznamená validitu zpracovaných kalibrátorů na dobu 90 dnů, pokud nedojde ke změně soustavy, čímž doba platnosti vyprší. Když doba platnosti dříve zpracovaného kalibrátoru vyprší, software soustavy NeuMoDx System uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto externích kalibrátorů.

REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
800500	Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator Jednorázové sady kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot EBV pro stanovení validity standardní křivky (1 ampulka 6 log ₁₀ IU/ml a 1 ampulka 4 log ₁₀ IU/ml diluentu Basematrix = 1 sada)	1 sada	3

Požadované, ale nedodávané reagensie a spotřební materiál (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
201500	Testovací proužek NeuMoDx EBV Quant Test Strip <i>Suché reagensie PCR obsahující sondy TaqMan[®] a primery specifické pro EBV spolu se sondou TaqMan a primery specifickými pro SPC1.</i>
100200	Extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků</i>
900501	Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control <i>Jednorázové sady pozitivních a negativních externích kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx EBV Quant Assay</i>
400900	Pufr NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	Promývací reagensie NeuMoDx Wash Reagent
400200	Uvolňovací reagensie NeuMoDx Release Reagent
100100	Zásobník NeuMoDx Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] nebo NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator jsou určeny pouze k použití při diagnostice *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx EBV Quant Test Strip realizované na soustavě NeuMoDx System.
- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo souprava není při dodání zmrazená.
- Protože kalibrátory obsahují materiál s cílovým EBV, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož křížová kontaminace s testovanými vzorky by mohla přinést falešně pozitivní výsledky.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční. Postupujte v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ a v dokumentu M29-A4² institutu CLSI.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejzte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensiemi.
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagensiemi a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Bezpečnostní listy (BL) jsou k dispozici na vyžádání.

UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu; soupravu nepoužívejte, pokud její obsah není při přijetí zmrazený.
- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator doporučujeme skladovat při teplotě ≤ -20 °C pro zajištění stability.
- Ampulky s kalibrátory jsou určeny k jednorázovému použití. Rozmrazené kalibrátory lze skladovat při 4 °C, ne však déle než 7 dnů.
- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Všechny nepoužitý materiál po použití zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad, jelikož obsahuje neinfekční cílovou DNA a mohl by způsobit riziko kontaminace.
- Všechny kalibrátory, které vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, po rozmrazení zlikvidujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Kalibrátory NeuMoDx Calibrator [REF 800500] musejí být zpracovávány v následujících případech:
 - a. Platnost dříve stanovené kalibrace vypršela (po 90 dnech).
 - b. Platnost kalibrace nebyla na soustavě (soustavách) NeuMoDx System stanovena.
 - c. Platnost kalibrace nebyla stanovena s novou šarží testovacích proužků NeuMoDx EBV Quant Test Strip.
 - d. Software soustavy NeuMoDx System byl upraven.

- Pokud platná kalibrace neexistuje, soustava NeuMoDx System vyzve uživatele ke zpracování externích kalibrátorů (a externích kontrol) dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
- Pokud jsou kalibrátory potřeba, zpracujte kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrator (1 kalibrátor pro vysokou hladinu a 1 kalibrátor pro nízkou hladinu na šarži reagentie):

Kalibrátor NeuMoDx EBV Calibrator	Schéma barevného značení
Kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC)	Zelená
Kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC)	Modrá

- Vytáhněte sadu kalibrátorů NeuMoDx EBV Calibrator z mrazáku a nechte ampulky stát při pokojové teplotě (15–30 °C), dokud nejsou zcela rozmrazené. Pokud používáte již rozmrazenou sadu kalibrátorů, ujistěte se, že rozmrazené kalibrátory byly skladovány při teplotě 4 °C a nejsou starší než 7 dnů.
- Pro zajištění homogenity je jemně zviňte.
- Ampulky s kalibrátory vložte do standardního 32zkumavkového nosiče a ujistěte se, že ze všech zkumavek jsou odstraněna víčka.
- Stojan na zkumavky umístěte na přihrádce automatického podavače a k založení stojanu do soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
- Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytný k testování k dispozici.
- Pro vygenerování platných výsledků musejí alespoň 2 ze 3 replikátů přinést výsledky v mezích předdefinovaných parametrů. Nominální cíl kalibrátoru pro nízkou hladinu je 4,0 log₁₀ IU/ml a nominální cíl kalibrátoru pro vysokou hladinu je 6,0 log₁₀ IU/ml.

Kalibrátor NeuMoDx EBV Calibrator	Výsledek EBV
Kalibrátor pro vysokou hladinu (High Calibrator, HC)	2/3 validních kalibrátorů
Kalibrátor pro nízkou hladinu (Low Calibrator, LC)	2/3 validních kalibrátorů

- S neshodným výsledkem kalibrátorů by mělo být zacházeno následovně:
 - Pokud jeden nebo oba kalibrátory kontrolou validity neprojdou, zpracování neúspěšného kalibrátoru (kalibrátorů) zopakujte za použití nové ampulky. V případě, že validitou neprojde jeden kalibrátor, je možné zopakovat pouze neúspěšný kalibrátor, jelikož soustava nevyžaduje, aby uživatel kontroloval oba kalibrátory.
 - Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost NeuMoDx Molecular, Inc.
- Pro stanovení validity kalibrátoru musejí být před získáním výsledků testů z lidských klinických vzorků zpracovány externí kontroly (REF 900501).

OMEZENÍ

- Kalibrátory NeuMoDx EBV Calibrators lze použít pouze ve spojení s testovacími pásky NeuMoDx EBV Quant Test Strips na soustavě NeuMoDx System.
- Platná kalibrace testovacího pásku NeuMoDx EBV Quant Test Strip za použití kalibrátorů NeuMoDx EBV Calibrators (REF 800500) je nutná *předtím*, než lze zpracovat externí kontroly NeuMoDx EBV External Controls (REF 900501).
- K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
- Obsluha soustavy NeuMoDx System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.

REFERENCE

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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



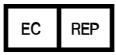











OCHRANNÉ ZNÁMKY


NeuMoDx™ je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.


Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

SYMBOLY

SYMBOL	VÝZNAM
R only	Pouze na lékařský předpis
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Obsahuje dostatečné množství pro $<n>$ testů
	Prostudujte si návod k použití
	Upozornění
	Biologická rizika
	Značka CE

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

Zadavatel (AUS):
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



Technická podpora / vigilanční hlášení: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents