


800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

In vitro -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx™ 288- ja NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmillä

Tämä pakkauseloste on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Pakkauselosteessa annettuja ohjeita täytyy noudattaa.
Määrittäminen tulosten luotettavuutta ei voida taata, jos pakkauselosteessa annetuista ohjeista poiketaan.
Lisätietoja on NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108
Lisätietoja on NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317
Katso myös NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet (pakkauseloste)


KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators -sarja on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay-määrittämissä yhteydessä kalibraattikertoimen määrittämiseen tietyille NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip -testiliuskaerälle. Sitä käytetään yhdessä standardikäyrän kanssa tarkkan, kvantitatiivisen *in vitro* -diagnostiikkatestin tekemiseen NeuMoDx™ 288 Molecular System- tai NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmillä (NeuMoDx™ System -järjestelmät) tyypin 1 herpes simplex -viruksen (HSV-1, ihmisen herpesvirus 1) DNA:n ja/tai tyypin 2 herpes simplex -viruksen (HSV-2, ihmisen herpesvirus 2) DNA:n kvantifiointissa ja erottelussa.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators -kalibraattorisarja sisältää 3 kalibraattorisettiä HSV-1-virukselle, 3 kalibraattorisettiä HSV-2-virukselle, kaksi pulloa NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer -puskuria ja 12 tyhjää putkea.

Jokainen HSV-1-kalibraattorisetti koostuu yhdestä heikosti positiivisesta ja yhdestä erittäin positiivisesta kalibraattorisetistä, jotka on suljettu samaan alumiinipussiin. Pussissa on myös pieni oranssi kosteutta imevä pussi. Jokainen HSV-2-kalibraattorisetti HSV-2-virukselle koostuu yhdestä heikosti positiivisesta ja yhdestä erittäin positiivisesta kalibraattorisetistä, jotka on suljettu samaan alumiinipussiin. Myös tässä pussissa on pieni oranssi kosteutta imevä pussi.

Yhden heikosti positiivisen ja yhden erittäin positiivisen kalibraattorisettiä kullekin kohteelle käsitellään 90 päivän välein tai aina, kun uusi erä NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip -testiliuskoja otetaan käyttöön, jotta NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay -määrittämissä kelvollinen kalibrointi saadaan tehtyä. HSV-1- ja HSV-2-kalibraattorisetit sisältävät kuivatun pelletin synteettistä HSV-1- ja HSV-2-kohteen nukleiinihappoa, erittäin positiivinen pitoisuudella 5,12 log₁₀ kopiota/ml ja heikosti positiivinen pitoisuudella 3,12 log₁₀ kopiota/ml. Kuivatut HSV-1/ HSV-2-kalibraattorisetit täytyy hydroidaa sarjan sisältämällä NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator Buffer -kalibraattorisetillä.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay -määrittämissä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristäminen, monistaminen ja tunnistaminen reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa HSV-1- ja/tai HSV-2-viruksen DNA:n kvantitatiivisen havaitsemisen ihmisen plasmasta.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators -sarjalla luodaan tallennettuun standardikäyrään sovellettava kalibrointikerroin, joka muokkaa standardikäyrää automaattisesti järjestelmien tai testiliuskaerien välisten vähäisten erojen huomioimiseksi. Sen jälkeen tarkka HSV-1-viruksen DNA:n ja HSV-2-viruksen DNA:n kvantifiointi ihmisen kliinisesti testattavista näytteistä on mahdollista sekä standardikäyrän että järjestelmä-/eräkohtaisen kalibrointikertoimen avulla.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators -kalibraattorisetit ovat välttämättömiä koko testauksen työnkulun kalibrointiin. Yksi kalibraattorisetti – joka sisältää 1 vahvan kalibraattorisetin ja 1 heikon kalibraattorisetin kullekin kohteelle – on käsiteltävä 90 päivän välein tai vaihdettaessa järjestelmää, ohjelmistoa tai testiliuska- tai reagenssierää. Järjestelmä käsittelee kunkin kalibraattorisetin automaattisesti triplikaattina. Tällainen rutiininomainen NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators -kalibraattorisetit käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan validiteettijakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden.

NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmisto ilmoittaa automaattisesti käyttäjälle, kun kalibrointiä tarvitaan. Käsiteltyä aikana NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmisto tarkistaa kalibraattorisetin hyväksyntäkriteerit automaattisesti. Jos kalibraattorisetireplikaateista vähemmän kuin kaksi on valideja, ohjelmisto hylkää ajon automaattisesti. Hylätyn ajon näytteet on testattava uudelleen käyttämällä uutta kalibraattorisetti- ja kontrollisettiä.

Kun NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator -kalibraattorisetit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa automaattisesti käsiteltyjen kalibraattorisetit voimassaoloajaksi 90 päivää, ellei järjestelmään tehdä muutosta, joka katkaisee voimassaolon. NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmisto pyytää automaattisesti käyttäjää käsittelemään nämä kalibraattorisetit, kun aiemmin käsitellyn kalibraattorisetin validiteettijakso on umpeutunut.

REAGENSIT/TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Settejä toimitusyksikössä	Testejä yhteensä per setti
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators <i>Kertakäyttöiset setit heikkoa ja vahvaa kalibraattoria HSV-1-virukselle sekä heikkoa ja vahvaa kalibraattoria HSV-2-virukselle standardikäyrien luomiseen (1 pullo 5,12 log₁₀ kopiota/ml ja 1 pullo 3,12 log₁₀ kopiota/ml kuivattua DNA:ta = 1 sarja)</i>	1 setti	3

Tarvittavat reagenssit ja tarvikkeet, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)

REF	Sisältö
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Kylmäkuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HSV-1-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet, HSV-2-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet sekä SPC1-spesifisen TaqMan®-koettimen ja alukkeet.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikrollit.</i>
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls <i>Kertakäyttöiset HSV-1- ja HSV-2-positiiviset ja -negatiiviset kontrollisetit NeuMoDx™ Quant Assay -määrityksen päivittäiseen validointiin.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE -kärkiä (300 µl), joissa suodatin
235905	Hamilton CO-RE -kärkiä (1000 µl), joissa suodatin

Katso lisätietoja reagensseista ja tarvikkeista niiden omista pakkauselosteista

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmä (REF 500100) tai **NeuMoDx™ 96 Molecular System** -järjestelmä (REF 500200).

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators -kalibraattorit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön vain NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx™ System -järjestelmissä.
- Älä käytä NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator -kalibraattoreita viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators -sarjaa ei saa käyttää, jos suoja- tai tiivistys on rikki tai pakkaus on vahingoittunut vastaanotettaessa.
- Älä käytä tarvikkeita ja reagensseja, jos suoja- tai tiivistys on avautunut tai rikki vastaanotettaessa.
- Älä sekoita monistusta varten reagensseja muista kaupallisista sarjoista.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Pidä NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators -sarja suoja- tai tiivistysalumiinikuoreessaan, jossa on pieni oranssi kuivausainepussi.
- Koska kalibraattorit sisältävät HSV-1- ja HSV-2-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: ohjeistuksia OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² ja muita soveltuvia bioturvallisuuskäytäntöjä^{3,4} tulisi noudattaa mahdollisesti tarttuvia aineita sisältävien materiaalien käsittelyssä.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx™-reagensseja ja -tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitriliikäsineitä.
- Jokaiselle reagenssille on saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteessa www.neumodx.com/client-resources.
- Pystyviiva tekstin marginaalissa osoittaa, että tekstiin on tehty muutoksia edelliseen käyttöohjeversioon verrattuna.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.

TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator -kalibraattorit toimitetaan huoneenlämpöisenä (+15/+30 °C).
- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator -kalibraattoreita suositellaan säilytettäväksi +15/+30 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kalibraattoripullot (valmistellut kalibraattorit ja/tai tyhjät putket) on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä valmisteltujen NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator -kalibraattoreiden jäämät käytön jälkeen.
- Materiaali sisältää kohde-DNA:ta, joka ei ole tartuntavaarallista mutta voi aiheuttaa kontaminaatoriskin. Hävitä käyttämätön materiaali käytön jälkeen biovaarallisena jätteenä.

KÄYTTÖOHJEET

1. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator -kalibraattoreita (REF 800900) on käytettävä seuraavissa tapauksissa:
 - a. Aiemmin määritetyn kalibroinnin kelpoisuus on umpeutunut (yli 90 vuorokautta).
 - b. Kalibroinnin kelpoisuutta ei ole määritetty NeuMoDx™ System -järjestelmissä.
 - c. Kalibroinnin kelpoisuutta ei ole määritetty uudella NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip -testiliuskaerällä.
 - d. NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmistoa tai määrittystiedostoa on muokattu.
2. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay -määritys käyttää kahta kalibrointikäyrää, jotka on sisällytetty HSV 1/2 Assay Definition File -testin määrittystiedostoon (Assay Definition File, ADF). Yksi käyrä on HSV-1-kohteelle ja toinen HSV-2-kohteelle.
3. Jos hyväksyttyä kalibrointia ei ole olemassa, NeuMoDx™ System -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään kalibraattorit (ja ulkoiset kontrollit), ennen kuin näytteet käsitellään.
4. Jos kalibraattorien käsittelyä vaaditaan, valmistelevat NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator -kalibraattorit (yksi setti HSV-1-kohteelle – yksi vahva kalibraattori ja yksi heikko kalibraattori reagenssierää kohti, yksi setti HSV-2-kohteelle – yksi vahva kalibraattori ja yksi heikko kalibraattori reagenssierää kohti) seuraavien ohjeiden mukaan:

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators - kalibraattorit	Etiketin väri	Viivakooditunnus
HSV-1		
Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	Vihreä	HCHV1
Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Sininen	LCHV1
HSV-2		
Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	Oranssi	HCHV2
Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Violetti	LCHV2

5. Leikkaa tarvittavien kalibraattorien alumiinipussit sivulovin merkitystä kohdasta.
6. Poista NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator -kalibraattoriputket (VAHVA ja HEIKKO) ja/tai NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator -kalibraattoriputket (VAHVA ja HEIKKO) pusseista juuri ennen käyttöä.
7. Varmista ennen käyttöä, että pussit ovat hyvin kiinni ja että kuivausainepussi on vielä pussin sisällä. Käytä vain ehjiä pakkauksia.
8. Hävitä alumiinipussit sisältöineen, jos kuivausainepussit muuttuvat oransseista vihreiksi.
9. Käytä molempia NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) ja/tai NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) sentrifugissa ennen niiden avaamista, jotta DNA on varmasti putken pohjalla.
10. Käytä NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer -kalibraattoripuskuria vortex-laitteessa ja sekoita molempiin NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator -putkiin (VAHVA ja HEIKKO) ja/tai NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator -putkiin 1 900 µl NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator Buffer -kalibraattoripuskuria. Valmistellut kalibraattoriputket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
11. Kiinnitä kalibraattoriputkiin korkit ja käytä niitä vortex-laitteessa 30 sekuntia, kunnes kuivattu DNA on suspendoitu uudelleen.
12. Käytä NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) ja/tai NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) sentrifugissa muutaman sekunnin ajan keskinopeudella, jotta jäämät lähtevät korkista ja kuplat/vaaho katoavat.
13. Inkuboi vähintään 20 minuuttia huoneenlämmössä ennen käyttöä.
14. Käytä NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) ja/tai NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) vortex-laitteessa muutaman sekunnin ajan keskinopeudella ja sen jälkeen sentrifugissa muutaman sekunnin ajan keskinopeudella.
15. Siirrä kustakin putkesta kaikki sisältö toissijaiseen merkittyyn putkeen (NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator [HC] -putki, NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator [LC] -putki, NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator [HC] -putki ja NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator [LC] -putki kuuluvat pakkaukseen). Sekä valmistellut kalibraattorit että toissijaiset putket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

16. Aseta kalibraattoriputket vakiomalliseen 32 putken näytetelineeseen.
17. Aseta näyteteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx™ System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
18. NeuMoDx™ System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
19. Hyväksyttävien tulosten generoimista varten ainakin kahden (2) kolmesta (3) replikaatista täytyy tuottaa tuloksia, jotka ovat esimääritettyjen parametrien sisällä. Heikon kalibraattorin nimellinen tavoite on 3,12 log₁₀ kopiota/ml, ja vahvan kalibraattorin nimellinen tavoite on 5,12 log₁₀ kopiota/ml.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators - kalibraattorit	Tulos
HSV-1	
Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	Vähintään 2/3 kalibraattorista on kelvollisia
Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Vähintään 2/3 kalibraattorista on kelvollisia
HSV-2	
Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	Vähintään 2/3 kalibraattorista on kelvollisia
Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Vähintään 2/3 kalibraattorista on kelvollisia

20. Kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - a. Jos toinen tai molemmat kalibraattorit eivät läpäise HSV-1- tai HSV-2-kelpoisuustarkistusta, toista hylättyjen kalibraattoreiden käsittely uudella pullolla. Mikäli vain toisen kalibraattorin kelpoisuustarkistus ei mene läpi, on mahdollista toistaa vain tämän kalibraattorin tarkistus, koska järjestelmä ei edellytä molempien kalibraattoreiden tarkistamista uudelleen.
 - b. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen.
21. NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls -kontrollit (REF 900901) on käsiteltävä sen jälkeen, kun kalibraattorin validiteetti on varmistettu, ennen testitulosten saamista ihmisen kliinisistä näytteistä.

RAJOITUKSET

1. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrator -kalibraattoreita voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx™ Molecular System -järjestelmässä.
2. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip -testiliuskat on kalibroitava NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators -kalibraattorisarjalla (REF 800900) ennen NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls -kontrollien (REF 900901) käsittelyä.
3. Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
4. NeuMoDx™ Molecular System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx™ Molecular System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















TAVARAMERKIT

NeuMoDx™ HSV 1/2 on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

TaqMan® on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

SYMBOLIT

SYMBOLI	MERKITYS
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
	Jälleenmyyjä
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Huomio, tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin
	Lämpötilarajoitus
	Suojattava kosteudelta
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa altistaa valolle
	Sisältö riittää <n> testiin
	Viimeinen käyttöpäivämäärä



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Tekninen tuki: support.qiagen.com
Haittatahtumaraportointi: support.qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents