

**REF** 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

**R only**

FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA

**IVD** Til *in vitro*-diagnostisk brug med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular System

 Opdateringer til indlægssedler kan findes på: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

Se også brugsanvisningen til NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; P/N 40600412

### TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx HIV-1 Calibrators er en komponent i NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreamplifikationstest, som er beregnet til påvisning og kvantitering af RNA fra human immundefektvirus type 1 (HIV-1) i humant plasma. Efter implementering i det fuldt automatiserede NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) anvendes NeuMoDx HIV-1 Calibrators til at fastlægge en kalibreringskoefficient i forbindelse med standardkurven for et bestemt lot af NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, som muliggør nøjagtig kvantitering af HIV-1-RNA i humane plasmaprøver. HIV-1-målet i disse kalibrators er sporbart i henhold til WHO 3<sup>rd</sup> HIV-1 International Standard.

### OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx HIV-1 Calibrators består af tre parrede sæt af lave positive kalibrators og høje positive kalibrators. Der behandles en lav positiv og en høj positiv kalibrator (1 sæt) hver 90. dag eller med hvert nyt lot af NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips for at fastlægge en gyldig kalibrering af NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. HIV-1-målet i kalibrators er en ikke-infektios, replikationsdefekt rekombinant virus fra pattedyr, der indeholder HIV-1-genomsekvenser. Det rekombinante virus fortyndes i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) til en endelig koncentration på 3,0 log<sub>10</sub> IE/ml og 5,0 log<sub>10</sub> IE/ml til henholdsvis den lave og den høje kalibrator.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombinerer automatiseret RNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med revers transskription-PCR i realtid for at opnå den kvantitative påvisning af HIV-1-RNA i humane plasmaprøver. De resultater, der opnås ved behandling af NeuMoDx HIV-1 Calibrators, anvendes på den gemte standardkurve og bruges til at generere en kalibreringskoefficient, som bruges til automatisk at justere standardkurven for små variationer på tværs af systemer eller teststrimmellot. Anvendelsen af både standardkurven og af den system-/lotspecifikke kalibreringskoefficient tillader nøjagtig kvantitering af HIV-1-RNA i de humane kliniske prøver.

Desuden gør sporbarheden af disse kalibrators i henhold til WHO 3<sup>rd</sup> HIV-1 International Standard det muligt for laboratorierne at sikre, at de resultater, der opnås gennem brug af NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, er konsistente for alle reagenslot, systemer og operatører.

### PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx HIV-1 Calibrators indeholder prøver, der er blevet formuleret, så de efterligner naturlige humane plasmaprøver med HIV-1-RNA. Det indkapslede materiale, der bruges i disse kalibrators, giver mulighed for at bekræfte effekten af nukleinsyreekstraktionen og PCR-amplifikation i realtid og påvisning, hvorved hele testprocessen kalibreres. Der behandles et sæt kalibrators med 90 dages mellemrum eller ved en ændring i NeuMoDx System, softwaren eller NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip-lot. NeuMoDx System behandler automatisk hver enkelt kalibrator tre gange. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx HIV-1 Calibrators gør det muligt for laboratorier at sikre nøjagtigheden af testresultater for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden. Disse kalibrators behandles på samme måde som ved behandling af humane kliniske prøver, der er beregnet til kvantitativ HIV-1-test.

Softwaren i NeuMoDx System advarer automatisk operatøren om, hvornår en kalibrering er påkrævet. Under behandlingen kontrolleres kriterierne for kalibrators automatisk af NeuMoDx System-softwaren. Hvis færre end to kalibratorreplikater er gyldige, gør softwaren automatisk kørslen ugyldig. Prøver i en kørslen, der er gjort ugyldig, skal testes igen med et nyt sæt kalibrators og kontroller.

Efter en vellykket behandling af NeuMoDx HIV-1 Calibrators registrerer systemsoftwaren automatisk gyldigheden af de behandlede kalibrators i en periode på 90 dage, medmindre der udføres ændringer i systemet, så gyldighedsperioden udløber. NeuMoDx System-softwaren underretter automatisk brugeren om at behandle nye kalibrators, når de gyldighedsperioden for den tidligere behandlede kalibrator er udløbet, og den tillader ikke behandling af patientprøver, før der er defineret en ny periode.

### REAGENSER OG FORBRUGSVARER

#### Medfølgende materiale

REF	Indhold	Tests pr. enhed	Tests i alt pr. kit
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators HIV-1 High- og Low Calibrators-sæt til engangsbrug til at fastlægge standardkurvens gyldighed (1 hætteglas for hvert niveau = 1 sæt)	1 sæt	3

### Nødvendigt materiale, som fås separat

REF	Indhold
300500	<b>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip</b> Tørrede PCR-reagenser, der indeholder HIV-1-specifikke TaqMan®-prober og primere, og SPC2-specifik TaqMan-probe og primere
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Controls</b> Positive og negative eksterne HIV-1-kontrolsæt til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx HIV-1 Quant Assay
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (300 µl) med filtre</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre</b>

### Nødvendige instrumenter

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]



### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx HIV-1 Calibrators er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx System.
- Brug ikke NeuMoDx HIV-1 Calibrators efter den angivne udløbsdato.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrators må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller indholdet ikke er frossent ved modtagelsen.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrators indeholder defibrineret humant plasma, som er negativt for HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, Human Parvovirus B19 DNA og HAV RNA ved hjælp af nukleinsyreamplifikationsmetoder, og som ikke reagerer på HBsAg og antistoffer mod HIV-1 og HIV-2, HCV, HTLV I og HTLV II, HBs og Hbc ved anvendelse af FDA-licenserede testmetoder. Dette er ikke en garanti for, at sådanne eller andre humane patogener ikke ville kunne påvises. Følg de universelle forholdsregler ved håndtering.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> og i CLSI-dokument M29-A3.<sup>2</sup>
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puddefri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx-reagenser og forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) findes på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)



### PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDBLING OG -STABILITET

- NeuMoDx HIV-1 Calibrators leveres med tørnis for at holde dem nedfrosne. Brug ikke indholdet, hvis det ikke er frossent ved modtagelsen.
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx HIV-1 Calibrators ved -15 °C til -20 °C for at sikre stabiliteten.
- Kalibratortrørene er kun beregnet til engangsbrug. De optøede kalibratorer kan opbevares ved 4 °C i højst 24 timer.
- Nedfrysning efter optøning frarådes.
- Selv om NeuMoDx HIV-1 Calibrators er ikke-infektiøse, skal alt anvendt materiale kasseres efter brug som biologisk farligt affald for at mindske risikoen for kontaminering som følge af den indeholdte målnukleinsyre.
- Bortskaf eventuelle kalibratorer, der har et grumset udseende eller indeholder tydeligt bundfald efter optøning.



### BRUGSANVISNING

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrators skal behandles ved følgende scenarier:
  - a. Gyldighed af tidligere fastlagt kalibrering er udløbet (efter 90 dage)
  - b. Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt i NeuMoDx System(s)
  - c. Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt for et bestemt lot NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips

- d. NeuMoDx System-softwaren er blevet ændret
- Hvis en gyldig kalibrering ikke findes, vil NeuMoDx System bede brugeren om at behandle kalibratorer (og eksterne kontroller), inden prøveresultaterne kan rapporteres.
  - Hvis kalibratorer er påkrævet, behandles NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Farveskema for etiketter
Høj kalibrator (HCHIV)	Grøn
Lav kalibrator (LCHIV)	Blå

- Hent et sæt NeuMoDx HIV-1 Calibrators fra fryseren, og lad dem stå i stuetemperatur (15-30 °C), indtil de er tøet helt.
- Bland indholdet forsigtigt i en vortexer, så det er homogent.
- Sæt kalibratorhætteglassene ind i en standardudgave af prøverørsholderen til 32 rør, og sørg for, at hætteerne er taget af alle rør.
- Anbring prøverørsholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i på arbejdsbordet til NeuMoDx System.
- NeuMoDx System vil genkende strekkoden og starte behandling af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
- For at generere gyldige resultater skal mindst 2 ud af 3 replikater give resultater inden for på forhånd definerede parametre. Det nominelle mål for den lave kalibrator er 3,0 log<sub>10</sub> IE/ml, og det nominelle mål for den høje kalibrator er 5,0 log<sub>10</sub> IE/ml.

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	HIV-1-resultat
Høj kalibrator (HCHIV)	2 af 3 kalibratorer gyldige
Lav kalibrator (LCHIV)	2 af 3 kalibratorer gyldige

- Et afvigende resultat for eksterne kalibratorer håndteres som følger:
  - Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene eller begge kalibratorer, skal behandlingen af den eller disse kalibrator(er) gentages med nyt/nye hætteglas. Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene kalibrator, er det muligt kun at gentage kontrollen for den kalibrator, hvor kontrollen ikke lykkedes, da det ikke er nødvendigt at køre begge kalibratorer i NeuMoDx System.
  - Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte NeuMoDx Molecular, Inc.
- External Controls [REF 900301] skal behandles, *efter* at kalibratorens gyldighed er blevet fastlagt, og inden du indhenter testresultater fra prøver.

### BEGRÆNSNINGER

- NeuMoDx HIV-1 Calibrators kan kun bruges sammen med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips på NeuMoDx System.
- Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip med NeuMoDx HIV-1 Calibrators [REF 800304], *inden* NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] kan behandles.
- Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
- Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System, må betjene NeuMoDx System.

### REFERENCER

- 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.















### VAREMÆRKER

NeuMoDx™ er et varemærke, der tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® er et registreret varemærke, der tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

### SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
R only	Receptpligtig
	Producent
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i EU
	Katalognummer
	Batchkode
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	Må ikke genbruges
	Indholdet er tilstrækkeligt til <n> tests
	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig
	Biologiske risici
	CE-mærke

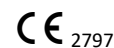


NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108, USA

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  
The Netherlands



Teknisk support/indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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