

REF 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrators

Alleen R

VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export

IVD Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met het NeuMoDx 288 System en NeuMoDx 96 Molecular System

 Ga voor updates van bijsluiters naar: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 288 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317

Zie ook de gebruikshandleiding van de NeuMoDx HBV Quant Test Strip; O/N 40600136

BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx HBV Calibrators zijn een onderdeel van de NeuMoDx HBV Quant Assay, een *in-vitro*diagnostische nucleïnezuuramplificatietest voor de detectie en kwantificering van DNA van het hepatitis B-virus (HBV) in menselijk plasma en serum. Bij implementatie in het volledig automatische NeuMoDx 288 Molecular System of NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), worden de NeuMoDx HBV Calibrators gebruikt om een kalibratiecoëfficiënt vast te stellen met de standaardcurve die verband houdt met een specifieke partij van de NeuMoDx HBV Quant Test Strip, met het oog op de nauwkeurige kwantificering van HBV-DNA in specimens van menselijk plasma en serum. Het HBV-doelwit in deze kalibrators kan worden getraceerd naar de 4^e internationale HBV-norm van de WHO.

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx HBV Calibrators worden geleverd in drie gekoppelde sets van laag-positieve en hoog-positieve kalibrators. Iedere 90 dagen of bij iedere nieuwe partij NeuMoDx HBV Quant Test Strips wordt één laag-positieve en één hoog-positieve kalibrator (1 set) verwerkt om een geldige kalibratie van de NeuMoDx HBV Quant Assay te bepalen. Beide HBV-kalibrators bevatten niet-besmettelijk, ingesloten HBV-doelmateriaal verdund in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, VS).

Met de NeuMoDx HBV Quant Assay wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van HBV-DNA in menselijke plasma- en serumspecimens mogelijk is. De resultaten verkregen uit de verwerking van de NeuMoDx HBV Calibrators worden op de opgeslagen standaardcurve toegepast om een kalibratiecoëfficiënt te genereren. Deze wordt vervolgens gebruikt om de standaardcurve automatisch te corrigeren voor lichte afwijkingen bij verschillende systemen of verschillende partijen teststrips. Door zowel de standaardcurve als de specifieke kalibratiecoëfficiënt van het systeem of de partij te gebruiken, kan het HBV-DNA nauwkeurig gekwantificeerd worden in de menselijke klinische monsters.

Bovendien zorgt de traceerbaarheid van deze kalibrators naar de 4^e internationale HBV-norm van de WHO ervoor dat laboratoria kunnen garanderen dat de resultaten die worden verkregen uit het gebruik van de NeuMoDx HBV Quant Assay consistent zijn bij gebruik van verschillende reagenspartijen, systemen en laboranten.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx HBV Calibrators zijn zo geformuleerd dat ze natuurlijke menselijke plasma- en serumspecimens met HBV-DNA simuleren. Het ingesloten doelwitmateriaal dat in deze kalibrators wordt gebruikt, maakt de verificatie van de effectieve extractie van nucleïnezuur en realtime PCR-amplificatie en -detectie mogelijk, zodat het volledige testproces kan worden gekalibreerd. Eén set kalibrators wordt om de 90 dagen of bij een verandering in NeuMoDx System, software of partij van NeuMoDx HBV Quant Test Strips verwerkt. Het NeuMoDx System zal automatisch elke kalibrator in drievoud verwerken. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx HBV Calibrators kunnen laboratoria de nauwkeurigheid garanderen van de testresultaten van menselijke klinische specimens die binnen de validiteitsperiode worden verwerkt. Deze kalibrators worden op identiek dezelfde manier verwerkt als menselijke klinische specimens die voor kwantitatieve HBV-tests zijn bedoeld.

De software van het NeuMoDx System geeft automatisch een melding weer wanneer er een kalibratie moet worden uitgevoerd. Tijdens de verwerking worden de criteria voor het aanvaarden van de kalibrator automatisch geverifieerd door de software van het NeuMoDx System. Als minder dan twee van de kalibratorreplica's geldig zijn, verklaart de software de run automatisch ongeldig. De monsters uit een ongeldig verklaarde run moeten opnieuw worden getest met een nieuwe set kalibrators en controles.

Na verwerking van de NeuMoDx HBV Calibrators wordt de validiteit van de verwerkte kalibrators automatisch voor 90 dagen in de systeemsoftware opgeslagen, tenzij een verandering aan het systeem ervoor zorgt dat de validiteitsperiode verstrijkt. De software van het NeuMoDx System zal de gebruiker automatisch vragen om nieuwe kalibrators te verwerken wanneer de validiteitsperiode van de eerder verwerkte kalibrators is verstrekken; tot een nieuwe periode is vastgesteld, kunnen geen patiëntmonsters worden verwerkt.



REAGENTIA/VERBRUIKSARTIKELN

Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaal aantal tests per kit
800102	NeuMoDx HBV Calibrators Sets met HBV hoge kalibrator en HCV lage kalibrator voor eenmalig gebruik voor het vaststellen van de validiteit van de standaardcurve (1 flacon per niveau = 1 set)	1 set	3

Materialen die benodigd zijn, maar niet worden meegeleverd (afzonderlijk verkrijgbaar via NeuMoDx)

REF	Inhoud
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>Gedroogde PCR-reagentia met HBV- en SPC1-specifieke TaqMan®-probes en -primers</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
900102	NeuMoDx HBV External Controls <i>Sets met HBV-positieve en HBV-negatieve externe controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx HBV Quant Assay vast te stellen</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (300 µl) met filters
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1000 µl) met filters

Benodigde instrumenten

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


WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De NeuMoDx HBV Calibrators zijn uitsluitend geschikt voor *in-vitro* diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx HBV Quant Test Strip die in het NeuMoDx System is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx HBV Calibrators niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx HBV Calibrators niet als de verpakking bij aankomst beschadigd is of als de inhoud niet bevroren is.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ en CLSI-document M29-A4.²
- Pipetteer niet met de mond. Rook, drink of eet niet in ruimten waarin specimens of reagentia worden verwerkt.
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.
- Draag schone, poedervrije handschoenen van nitril bij het hanteren van alle NeuMoDx-reagentia en -verbruiksartikelen.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Niet hergebruiken.


OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT

- De NeuMoDx HBV Calibrators worden op droogijs verzonden om de bevroren toestand te behouden; niet gebruiken als de inhoud bij aankomst niet bevroren is.
- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx HBV Calibrators te bewaren bij een temperatuur tussen -15 °C en -20 °C.
- De kalibratorflacons zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De ontdooide kalibrators kunnen maximaal 24 uur worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C.
- Opnieuw invriezen na een eerste ontdooring wordt afgeraden.
- Hoewel de NeuMoDx HBV Calibrators niet besmettelijk zijn, moet ongebruikt materiaal na gebruik worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval om het risico op contaminatie van het doelwitnucleïnezuur te beperken.
- Voer kalibrators die er troebel uitzien of die veel bezinsel bevatten na het ontdooien af.

GEBRUIKSHANDLEIDING

1. De NeuMoDx HBV Calibrators moeten in de volgende situaties worden verwerkt:
 - a. De validiteit van de eerder vastgestelde kalibratie is verlopen (meer dan 90 dagen geleden)
 - b. De kalibratievaliditeit is nog niet vastgesteld op de (het) NeuMoDx System(s)
 - c. De kalibratievaliditeit is nog niet vastgesteld voor een partij NeuMoDx HBV Quant Test Strips
 - d. De software van het NeuMoDx System is gewijzigd

2. Als er geen geldige kalibratie bestaat, attendeert het NeuMoDx System de gebruiker erop dat de kalibrators (en externe controles) moeten worden verwerkt voordat monsterresultaten kunnen worden gerapporteerd.
3. Als kalibrators vereist zijn, verwerkt u de NeuMoDx HBV Calibrators (1 hoge kalibrator en 1 lage kalibrator):

NeuMoDx HBV Calibrator	Overzicht labelkleuren
Hoge kalibrator (HCHBV)	Groen
Lage kalibrator (LCHBV)	Blauw

4. Haal een set met NeuMoDx HBV Calibrators uit de vriezer en bewaar ze bij kamertemperatuur (15-30 °C) totdat ze volledig ontdooid zijn.
5. Zwenk voorzichtig om homogeniteit te verkrijgen.
6. Plaats de kalibratorflacons in een standaarddrager voor 32 specimenbuisjes en controleer of alle dopjes van de buisjes zijn verwijderd.
7. Plaats de specimenbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats de drager met behulp van het aanraakscherm op de werktafel van het NeuMoDx System.
8. Het NeuMoDx System herkent de barcode en begint met de verwerking van de specimenbuisjes, tenzij voor de test benodigde reagentia of verbruiksartikelen niet aanwezig zijn.
9. Om geldige resultaten te genereren, moeten ten minste 2 van de 3 replica's resultaten opleveren die zich binnen de vooraf gedefinieerde parameters bevinden. Het nominale doelwit voor de lage kalibrator is 3,7 log₁₀ IE/ml en het nominale doelwit voor de hoge kalibrator is 5,7 log₁₀ IE/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV-resultaat
Hoge kalibrator (HCHBV)	2/3 kalibrators geldig
Lage kalibrator (LCHBV)	2/3 kalibrators geldig

10. In geval van afwijkende resultaten bij externe kalibrators doet u het volgende:
 - a. Als één of beide kalibrators ongeldig worden verklaard, herhaalt u de verwerking van de ongeldige kalibrator(s) met (een) nieuwe flacon(s). Als één kalibrator de validiteitstest niet heeft doorstaan, kunt u de test ook alleen met de gefaalde kalibrator herhalen, omdat het NeuMoDx System niet vereist dat beide kalibrators worden getest.
 - b. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Externe controles moeten worden verwerkt *nadat* de validiteit van de kalibrator is vastgesteld en voordat testresultaten uit monsters worden verkregen.

BEPERKINGEN

1. De NeuMoDx HBV Calibrators kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx HBV Quant Test Strips in het NeuMoDx System.
2. *Voordat* de NeuMoDx HBV External Controls kunnen worden verwerkt, moet de NeuMoDx HBV Quant Test Strip met behulp van NeuMoDx HBV Calibrators worden gekalibreerd.
3. Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
4. Het bedienen van het NeuMoDx System mag alleen worden uitgevoerd door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.

LITERATUUR

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.













HANDELSMERKEN

NeuMoDx™ is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® is een gedeponeerd handelsmerk van Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andere productnamen, handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken die in dit document kunnen voorkomen, zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

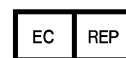
LIJST MET SYMBOLEN

R only	Gebruik uitsluitend op voorschrift		Temperatuurbeperking
	Fabrikant		Niet hergebruiken
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel		Inhoud voldoende voor <n> tests
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Catalogusnummer		Voorzichtig
	Batchcode		Biologische risico's
	Uiterste gebruiksdatum		CE-markering

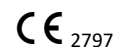


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, VS

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



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



Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

