

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrator -kalibraattorit

R only

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

IVD Tarkoitettu NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä tehtävää *in vitro* -diagnostiikkaa varten

 Selostepäivitykset ovat osoitteessa: www.qiagen.com/neumodx-ifu


Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108

Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317

Katso myös NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet (tuoteseloste), osanumero 40600165

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx CMV Calibrators -sarja on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx CMV Quant Assay -määrityksen yhteydessä kalibraatiokertoimen määrittämiseen tietyille NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskaerälle. Sitä käytetään yhdessä standardikäyrän kanssa tarkan, kvantitatiivisen *in vitro* -diagnostiikkatestin tekemiseen NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä (NeuMoDx System -järjestelmät) sytomegaloviruksen (CMV) DNA:n kvantifoimiseksi tuoreista tai pakastetuista ihmisen plasma- ja seeruminäytteistä. Näiden kalibraattoreiden CMV on kalibroitu WHO:n CMV:n nukleiinihappojen monistustestejä koskevan 1. kansainvälisen standardin mukaisesti.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx CMV Calibrators -sarja sisältää kolme heikosti positiivista kalibraattoria ja kolme erittäin positiivista ulkoista kalibraattoria. Yksi heikosti positiivinen ja yksi erittäin positiivinen kalibraattori (1 setti) käsitellään 90 päivän välein tai aina otettaessa uusi NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskaerä käyttöön, jotta saadaan määritettyä NeuMoDx CMV Quant Assay -määrityksen validi kalibrointi. Molemmat CMV-kalibraattorit sisältävät kapseloituja CMV-kohteen nukleiinihappoja (High Calibrator 5 log₁₀ IU/ml ja Low Calibrator 3 log₁₀ IU/ml), ja molemmat on laimennettu Basematrix 53:lla (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx CMV Quant Assay -määrityksessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen CMV-viruksen DNA:n havaitsemisen plasmanäytteistä.

NeuMoDx CMV Calibrators -sarjalla luodaan tallennettuun standardikäyrään liittyvä kalibrintikerroin, joka muokkaa standardikäyrää automaattisesti järjestelmien tai testiliuskaerien välisten vähäisten erojen huomioimiseksi. Sen jälkeen tarkka CMV-viruksen DNA:n kvantifiointi ihmisen kliinisestä testattavasta näytteestä on mahdollista sekä standardikäyrän että järjestelmä-/eräkohtaisen kalibrintikerroimen avulla.

Lisäksi näiden kalibraattoreiden jäljitettävyyden WHO:n 1. kansainväliseen standardiin auttaa laboratorioita varmistamaan, että NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskojen avulla saadut testitulokset ovat yhdenmukaisia eri reagenssierien, järjestelmien ja käyttäjien välillä.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx CMV Calibrator -kalibraattorit jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä, joissa on CMV-viruksen DNA:ta. Lisäksi näissä kalibraattoreissa käytetty kapseloitu materiaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen verifiointin sekä reaaliaikaisen PCR-monistus- ja havaitsemisprosessin, mikä mahdollistaa siten koko testausprosessin kalibroinnin. Yksi ulkoisten kalibraattorien setti – joka sisältää 1 korkean kalibraattorin ja 1 matalan kalibraattorin – on käsiteltävä 90 päivän välein tai vaihdettaessa järjestelmää, ohjelmistoa tai testiliuska- tai reagenssierää. Järjestelmä käsittelee kunkin kalibraattorin automaattisesti triplikaattina. Tällainen rutiininomainen NeuMoDx CMV Calibrators -kalibraattoreiden käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan validiteettijakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden. Nämä kalibraattorit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen CMV-testaukseen tarkoitetut ihmisten kliiniset näytteet.

NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto ilmoittaa automaattisesti käyttäjälle, kun kalibrintia tarvitaan. Käsittelyn aikana NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto tarkistaa kalibraattorin hyväksyntäkriteerit automaattisesti. Jos kalibraattorireplikaateista vähemmän kuin kaksi on valideja, ohjelmisto hylkää ajon automaattisesti. Hylätyn ajon näytteet on testattava uudelleen käyttämällä uutta kalibraattori- ja kontrollisettiiä.

Kun NeuMoDx CMV Calibrators -kalibraattorit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto automaattisesti kirjaa käsiteltyjen kalibraattoreiden validiteetin 90 päiväksi, ellei järjestelmään tehdä muutosta, joka katkaisee validiteettijakson. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kalibraattorit, kun aiemmin käsitellyn kalibraattorin validiteettijakso on umpeutunut.

REAGENSIT/TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
800400	NeuMoDx CMV Calibrator -kalibraattorit Kertakäyttöiset CMV High Calibrator- ja CMV Low Calibrator setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen (1 pullo 5 log ₁₀ IU/ml ja 1 pullo 3 log ₁₀ IU/ml Basematrix = 1 setti)	1 setti	3

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

REF	Sisältö
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuska Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät CMV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet SPC1-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi.
100200	NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
900401	NeuMoDx CMV External Control -kontrollit Kertakäyttöiset positiiviset ja negatiiviset kontrollisetit NeuMoDx CMV Quant Assay -määrityksen päivittäiseen validointiin
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1 -lyysauspuskuri
400100	NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi
400200	NeuMoDx Release Reagent -irrotusagenssi
100100	NeuMoDx Cartridge -kasetti
235903	Hamilton® CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx CMV Calibrators -sarja on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx CMV Calibrators -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx CMV Calibrators -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- Koska ulkoiset kalibraattorit sisältävät CMV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio testattavien näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ja CLSI Document M29-A4.²
- 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:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitrilikkäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Käyttöturvallisuustiedotteet (Safety Data Sheets, SDS) ovat saatavilla pyynnöstä.

TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx CMV Calibrators -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sitä, jos sarjan sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx CMV Calibrators -sarja säilytetään ≤ -20 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kalibraattoripullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja kalibraattoreita saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 7 vuorokautta.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Materiaali sisältää kohde-DNA:ta, joka ei ole tartuntavaarallista, mutta voi aiheuttaa kontaminaatoriskin. Hävitä käyttämätön materiaali käytön jälkeen biovaarallisena jätteenä.
- Hävitä kaikki kalibraattorit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

1. NeuMoDx Calibrators -kalibraattoreita [REF 800400] on käytettävä seuraavissa tapauksissa:
 - a. aiemmin määritetyn kalibroinnin validiteetti on umpeutunut (yli 90 vuorokautta)
 - b. kalibroinnin validiteettiä ei ole määritetty NeuMoDx System -järjestelmissä
 - c. kalibroinnin validiteettiä ei ole määritetty uudella NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskaerällä
 - d. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmistoa on muokattu

2. Jos validia kalibrointia ei ole olemassa, NeuMoDx System -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käyttämään ulkoisia kalibraattoreita (ja ulkoisia kontrolleja), ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
3. Jos kalibraattoreita tarvitaan, käsittele NeuMoDx CMV Calibrator -kalibraattorit (1 korkea kalibraattori ja 1 matala kalibraattori reagenssieriä kohti):

NeuMoDx CMV Calibrator	Etiketin väri
Korkea kalibraattori (High Calibrator, HC)	Vihreä
Matala kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Sininen

4. Nouda ulkoiset NeuMoDx CMV External Calibrator -kalibraattorit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä (15–30 °C), kunnes niiden sisältö on täysin sulanut. Jos käytät jo sulatettua kalibraattorisettiä, varmista, että sulatetut kalibraattorit on säilytetty 4 °C:ssa eivätkä ne ole yli 7 vuorokautta vanhoja.
5. Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
6. Aseta kalibraattoriputket vakiomalliseen 32 putken telineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
7. Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
8. NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
9. Hyväksyttävien tulosten generoimista varten ainakin kahden (2) kolmesta (3) replikaatista täytyy tuottaa tuloksia, jotka ovat esimääritettyjen parametrien sisällä. Matalan kalibraattorin nimellinen tavoite on 3,0 log₁₀ IU/ml, ja korkean kalibraattorin nimellinen tavoite on 5,0 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx CMV Calibrator	CMV-tulos
Korkea kalibraattori (High Calibrator, HC)	2/3 kalibraattoreista valideja
Matala kalibraattori (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibraattoreista valideja

10. Kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - a. Jos toinen tai molemmat kalibraattorit eivät läpäise kelpoisuustarkistusta, toista hylätyn kalibraattorin käsittely uudella pullolla. Mikäli toisen kalibraattorin kelpoisuustarkistus ei mene läpi, on mahdollista toistaa vain tämän kalibraattorin tarkistus, koska järjestelmä ei edellytä molempien kalibraattoreiden tarkistamista.
 - b. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä NeuMoDx Molecular, Inc. -yhtiöön.
11. Ulkoisia kontrolleja [REF 900401] on käytettävä kalibraattorin validiteetin varmistamisen *jälkeen* ja ennen ihmisen kliinisten näytteiden testaamista.

RAJOITUKSET

- NeuMoDx CMV Calibrators -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- NeuMoDx CMV Quant Test Strip -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx CMV Calibrators -sarjalla [REF 800400] *ennen* kuin NeuMoDx CMV External Controls -kontrolleja [REF 900401] voi käyttää.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET










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

TAVARAMERKIT

NeuMoDx™ 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
R only	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
REF	Luettelonumero
LOT	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteuden rajoitus
	Ei saa käyttää uudelleen
	Sisältö riittää <n> testiin
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Biologiset vaarat
CE	CE-merkki



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

Toimeksiantaja (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



Tekninen tuki / haittatapahtumaraportointi: support@qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents