

REF 800202 NeuMoDx™ HCV 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

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 HCV Quant Test Strip; p/n 40600140

TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx HCV Calibrators er en komponent i NeuMoDx HCV Quant Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreamplifikationstest, som er beregnet til påvisning og kvantitering af hepatitis C virus (HCV)-RNA i humant plasma og serum. Efter implementering i det fuldt automatiserede NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) anvendes NeuMoDx HCV Calibrators til at fastlægge en kalibreringskoefficient i forbindelse med standardkurven for et bestemt lot af NeuMoDx HCV Quant Test Strip, som muliggør nøjagtig kvantitering af HCV-RNA i humane plasmaprøver. HCV-målet i disse kalibrators er sporbart i henhold til WHO 5th HCV International Standard.

OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx HCV Calibrators består af tre parrede sæt af lave positive kalibrators og høje positive kalibrators. Der behandles en lav positiv og en høj positiv (1 sæt) hver 90. dag eller med hvert nyt lot af NeuMoDx HCV Quant Test Strips for at fastlægge en gyldig kalibrering NeuMoDx HCV Quant Assay. HCV-målet i kalibrators er en ikke-infektiv, replikationsdefekt rekombinant virus fra pattedyr, der indeholder HCV-genomsekvenser. Det rekombinante virus fortyndes i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) til en endelig koncentration på 3,0 log₁₀ IE/ml og 5,0 log₁₀ IE/ml til henholdsvis den lave og den høje kalibrator.

NeuMoDx HCV Quant Assay kombinerer automatiseret RNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med revers transskriptase PCR (RT-PCR) i realtid for at opnå den kvantitative påvisning af HCV-RNA i humane plasmaprøver. De resultater, der opnås ved behandling af NeuMoDx HCV 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 HCV RNA i de humane kliniske prøver.

Desuden gør sporbarheden af disse kalibrators i henhold til WHO 5th HCV International Standard det muligt for laboratorierne at sikre, at de resultater, der opnås gennem brug af NeuMoDx HCV Quant Assay, er konsistente for alle reagenslot, systemer og operatører.

PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx HCV Calibrators indeholder prøver, der er blevet formuleret, så de efterligner naturlige humane plasmaprøver med HCV-RNA. Det indkapslede materiale, der bruges i disse kalibrators, giver mulighed for at bekræfte effekten af nukleinsyreekstraktionen og RT-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 HCV Quant Test Strip-lot. NeuMoDx System behandler automatisk hver enkelt kalibrator tre gange. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx HCV 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 HCV-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 HCV 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/FORBRUGSVARER

Medfølgende materiale

REF	Indhold	Tests pr. enhed	Tests i alt pr. kit
800202	NeuMoDx HCV Calibrators HCV High- og Low Calibrators-sæt til engangsbrug til at fastlægge standardkurvens gyldighed (1 hætteglas for hvert niveau = 1 sæt)	1 sæt	3

Nødvendige materialer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip Tørrede PCR-reagenser med HCV- og SPC2-specifikke TaqMan [®] -prober og -primere
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller
900202	NeuMoDx HCV External Controls HCV Positive External Control- og Negative External Control-sæt til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx HCV Quant Assay
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre

Nødvendige instrumenter

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



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx HCV Calibrators er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx HCV Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx System.
- Brug ikke NeuMoDx HCV Calibrators efter den angivne udløbsdato.
- NeuMoDx HCV Calibrators må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller indholdet ikke er frossent ved modtagelsen.
- 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 ¹ og i CLSI-dokument M29-A4. ²
- 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
- Må ikke genbruges.



PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDBLING OG -STABILITET

- NeuMoDx HCV Calibrators leveres med tøris for at holde dem nedfrosne. Brug ikke indholdet, hvis det ikke er frossent ved modtagelsen.
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx HCV Calibrators ved -15 °C til -20 °C for at sikre stabiliteten.
- Kalibratorrørene er kun beregnet til engangsbrug. De optøede kalibratore kan opbevares ved 4 °C i højst 24 timer.
- Nedfrysning efter optøning frarådes.
- Selv om NeuMoDx HCV Calibrators er ikke-infektive, 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 kalibratore, der har et grumset udseende eller indeholder tydeligt bundfald efter optøning.

BRUGSANVISNING

1. NeuMoDx HCV 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 HCV Quant Test Strips
 - d. NeuMoDx System-softwaren er blevet ændret

2. Hvis en gyldig kalibrering ikke findes, vil NeuMoDx System bede brugeren om at behandle kalibratorer (og eksterne kontroller), inden prøveresultaterne kan rapporteres.
3. Hvis kalibratorer er påkrævet, behandles NeuMoDx HCV Calibrators (1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator):

NeuMoDx HCV Calibrator	Farveskema for etiketter
Høj kalibrator (HCHCV)	Grøn
Lav kalibrator (LCHCV)	Blå

4. Hent et sæt NeuMoDx HCV Calibrators fra fryseren, og lad dem stå i stuetemperatur (15-30 °C), indtil de er tøjet helt.
5. Bland indholdet forsigtigt i en vortexer, så det er homogent.
6. Sæt kalibratorhætteglassene ind i en standardudgave af prøverørsholderen til 32 rør, og sørg for, at hætteerne er taget af alle rør.
7. Anbring prøverørsholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i på arbejdsbordet til NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System vil genkende stregkoden og starte behandling af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
9. 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 log₁₀ IE/ml, og det nominelle mål for den høje kalibrator er 5,0 log₁₀ IE/ml.

NeuMoDx HCV External Calibrator	HCV-resultat
Høj kalibrator (HCHCV)	2 af 3 kalibratore gyldige
Lav kalibrator (LCHCV)	2 af 3 kalibratore gyldige

10. Et afvigende resultat for eksterne kalibratorer håndteres som følger:
 - a. 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 kalibratore i NeuMoDx System.
 - b. Hvis problemet fortsætte, skal du kontakte NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Eksterne kontroller skal behandles, *efter* at kalibratorens gyldighed er blevet fastlagt, og inden du indhenter testresultater fra prøver.

BEGRÆNSNINGER

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

REFERENCER

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.









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.

SYMBOLFORKLARING

R only	Receptpligtig		Temperaturbegrænsning
	Producent		Må ikke genbruges
IVD	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Indholdet er tilstrækkeligt til <n> tests
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU		Læs brugsanvisningen
REF	Katalognummer		Forsigtig
LOT	Batchkode		Biologiske risici
	Anvendes inden	CE	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

Patent: www.neumodx.com/patents