


801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators
IAKTTAG FÖRSIKTIGHET! Endast för export till USA


För in vitro-diagnostisk användning med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip i NeuMoDx™ 288 och NeuMoDx™ 96 Molecular System



Läs igenom den här bipacksedeln noggrant innan du använder produkten. Anvisningarna i bipacksedeln måste följas. Tillförlitligheten för analysresultaten kan inte garanteras vid avvikelser från anvisningarna i den här bipacksedeln. Se operatörshandboken till NeuMoDx™ 288 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600108. Se operatörshandboken till NeuMoDx™ 96 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600317. Se även bruksanvisningen för NeuMoDx™ HHV-6Quant Test Strip (bipacksedel)



AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators är avsedda att användas med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay för att fastställa en kalibreringskoefficient kopplad till en viss lot av NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, tillsammans med en standardkurva, för ett exakt och kvantitativt in vitro-diagnostiskt test på NeuMoDx™ 288 Molecular System eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) för att kvantifiera och differentiera DNA med humant betaherpesvirus 6A (HHV-6A) och/eller DNA med humant betaherpesvirus 6B (HHV-6B).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators tillhandahålls i ett kit med tre kalibratorsuppsättningar för HHV-6A, tre kalibratorsuppsättningar för HHV-6B, två ampuller med NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer och 12 tomma provrör.

Varje HHV-6A-kalibratorsuppsättning eller HHV-6B-kalibratorsuppsättning för HHV-6B består av en lågt positiv och en högt positiv kalibrator förseglade i en enda aluminiumpåse med en liten orange påse med torkmedel.

En uppsättning av en lågt positiv och en högt positiv kalibrator för varje mål bearbetas med 90 dagars mellanrum eller för varje ny lot för NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips i syfte att erhålla en giltig kalibrering av NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. HHV-6A-kalibratörer innehåller en torkad pellet med syntetisk HHV-6A-målnukleinsyra vid 5,0 log₁₀ kopior/mL eller 3,0 log₁₀ kopior/mL för hög respektive låg kalibrator. HHV-6B-kalibratörer innehåller en torkad pellet med syntetisk HHV-6B-målnukleinsyra vid 5,0 log₁₀ IE/mL eller 3,0 log₁₀ IE/mL för hög respektive låg kalibrator. Torkade HHV-6A/HHV-6B Calibrators måste hydreras med NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer som medföljer kitet.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids-PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av DNA med HHV-6A och/eller HHV-6B i human plasma.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators används på den lagrade standardkurvan och används för att generera en kalibreringskoefficient, som används för att automatiskt justera standardkurvan för lätta variationer över system- eller testremsloter. En exakt kvantifiering av DNA med HHV-6A och HHV-6B i de humana kliniska prover som testas kan då erhållas med hjälp av både standardkurvan och den system-/lotspecifika kalibreringskoefficienten.

PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators är nödvändiga för att kalibrera hela arbetsflödet vid testning. En uppsättning av de här kalibratörerna – bestående av en hög och en låg kalibrator för varje mål – ska bearbetas i vardera var 90:e dag eller vid byte av system, programvara eller lot av testremsreagens. Systemet bearbetar automatiskt tre uppsättningar av varje kalibrator. Denna rutinmässiga bearbetning av NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators ger laboratoriet möjlighet att bibehålla hög effektivitet hos testresultaten från kliniska humana prover som bearbetats under giltighetstiden.

NeuMoDx™ System-programvaran varnar automatiskt användaren när kalibrering krävs. Under bearbetningen verifieras acceptanskriterierna för kalibratören automatiskt av NeuMoDx™ System-programvaran. Om färre än två kalibratorreplikater är giltiga underkänns körningen automatiskt av programvaran. Proverna i en underkänd körning måste omtestas med en ny uppsättning kalibratörer och kontroller.

När NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators har bearbetats med godkänt resultat registrerar systemprogramvaran automatiskt giltigheten för de bearbetade kalibratörerna i 90 dagar ifall inte systemet förändras på ett sätt som avbryter giltighetstiden. NeuMoDx™ System-programvaran uppmanar automatiskt användaren att bearbeta kalibratörerna när den tidigare giltighetsperioden för bearbetade kalibratörer har gått ut.

REAGENSER/FÖRBRUKNINGSVAROR

Material som medföljer

REF	Innehåll	Uppsättning per enhet	Totala tester per uppsättning
801000	NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Höga och låga för HHV-6A- och HHV-6B-kalibratorer för engångsbruk för att fastställa en kalibreringskoefficient. (en ampull med 5,0 log ₁₀ kopior/mL torkat DNA med HHV-6A en ampull med 3,0 log ₁₀ kopior/mL torkat DNA med HHV-6A plus en ampull med 5,0 log ₁₀ IE/mL torkat DNA med HHV-6B och en ampull med 3,0 log ₁₀ IE/mL torkat DNA med HHV-6B = en uppsättning)	En uppsättning	3

Reagenser och förbrukningsvaror som krävs men inte medföljer (tillgängligt separat från NeuMoDx)

REF	Innehåll
202500	NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip Frystorkade PCR-reagenser med HHV-6A-specifika TaqMan®-prober och -primrar, HHV-6B-specifika TaqMan®-prober och -primrar samt SPC1-specifik TaqMan®-prob och -primrar.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller.
901000	NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Positiva och negativa kontroller för HHV-6A och HHV-6B för engångsbruk för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE Tips (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE Tips (1000 µL) med filter

Se lämplig bipacksedel för information om reagenser och förbrukningsvaror

Instrument som krävs

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators är bara avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning tillsammans med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip i NeuMoDx™ System.
- Använd inte NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators om förseglingen är bruten eller om förpackningen är skadad vid leverans.
- Använd inte förbrukningsvaror eller reagenser om skyddspåsen är öppen eller trasig vid leverans.
- Blanda inte ihop reagenser för amplifiering från andra kommersiella kit.
- Får ej återanvändas.
- Skydda NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators från fukt i sina aluminiumpåsar med dedikerad liten orange påse med torkmedel.
- Eftersom kalibratorerna innehåller HHV-6A- och HHV-6B-målmateriel ska de hanteras försiktigt eftersom korskontaminering med testprover kan skapa ett falskt positivt resultat.
- Hantera alltid prover som om de är smittbärande och i enlighet med säkra laboratorierutiner som de som beskrivs OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² eller andra lämpliga biosäkerhetsrutiner^{3,4} ska användas för material som innehåller eller misstänks innehålla potentiella smittbärare.
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller reagenser hanteras.
- Kassera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.
- Rena, puderfria nitrilhandskar ska bäras vid hantering av NeuMoDx™-reagenser och förbrukningsvaror.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) medföljer varje reagens (i tillämpligt fall) på www.neumodx.com/client-resources.
- Det lodräta fältet i textens marginal indikerar ändringar jämfört med tidigare bruksanvisning.
- Tvätta händerna noga efter att testet har utförts.

PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators levereras i rumstemperatur (+15 °C/+30 °C).
- Vi rekommenderar att NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators förvaras i +15 °C/+30 °C för bibehållen stabilitet.
- Ampuller med kalibratorer (rekonstituerade kalibratorer och/eller tomma provrör) är endast avsedda för engångsbruk. Kassera rekonstituerade NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators efter användning.
- Kassera allt oönskat material efter användning som biologiskt avfall eftersom materialet innehåller icke-infekterad mål-DNA och som kan utgöra en kontamineringsrisk.

BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) måste bearbetas i följande situationer:
 - a. Giltigheten för den aktuella kalibreringen har gått ut (mer än 90 dagar).
 - b. Kalibreringens giltighet har inte fastställts i NeuMoDx™ System.
 - c. Kalibreringens giltighet har inte fastställts med en ny lot för NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips.
 - d. NeuMoDx™ System-programvaran har ändrats.
2. I NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay används två olika kalibratorskurvor som är inbäddade i HHV-6-analysdefinitionsfilen (Assay Definition File, ADF), en för HHV-6A och en för HHV-6B.
3. Om ingen giltig kalibrering finns uppmanar NeuMoDx™ System användaren att bearbeta kalibratorer (och externa kontroller) innan proven bearbetas.
4. Om kalibratorer krävs ska NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators rekonstitueras (en uppsättning för HHV-6A, en hög kalibrator och en låg kalibrator per reagenslot och en uppsättning för HHV-6B, en hög kalibrator och en låg kalibrator per reagenslot) enligt stegen nedan:

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Färgmärkningsschema	Streckkods-ID
HHV-6A		
HHV-6A – High Calibrator (HC)	Grön	H6AHC
HHV-6A – Low Calibrator (LC)	Blå	H6ALC
HHV-6B		
HHV-6B – High Calibrator (HC)	Orange	H6BHC
HHV-6B – Low Calibrator (LC)	Lila	H6BLC

5. Skär upp aluminiumpåsarna på de obligatoriska kalibratorerna vid den punkt som visas av de laterala skårorna.
6. Ta bort NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator-provrören (hög och låg) och/eller NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator-provrören (hög och låg) från påsarna precis innan de ska användas.
7. Kontrollera att påsarna är väl förseglade med torkmedel inuti för användning. Använd enbart förpackningar som inte är skadade.
8. Kassera aluminiumpåsarna med innehåll om påsarna med torkmedel ändrar färg från orange till grönt.
9. Centrifugera NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator-provrören (hög och låg) och/eller NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator-provrören (hög och låg) innan du öppnar dem för att se till att DNA hamnar på botten.
10. Vortexblanda NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer och rekonstituera varje NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator-provrör (hög och låg) och/eller NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator-provrör med 1 900 µL NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. De rekonstituerade kalibratorprovrören är endast avsedda för engångsbruk.
11. Sätt på locket på varje provrör med kalibrator och vortexblanda det i 30 sekunder tills det torkade DNA resuspenderas.
12. Centrifugera NeuMoDx™ NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator-provrören (hög och låg) och/eller NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator-provrören (hög och låg) i några sekunder i medelhastighet för att få bort eventuella rester från locket samt bubblor/skum.
13. Inkubera i rumstemperatur i minst 20 minuter före användning.
14. Vortexblanda NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator-provrören (hög och låg) och/eller NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator-provrören (hög och låg) i några sekunder i medelhastighet och centrifugera dem sedan i några sekunder i medelhastighet.
15. Överför allt innehåll i varje provrör till ett sekundärt tomt märkt provrör (NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC)-provrör, NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC)-provrör, NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC)-provrör, NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC)-provrör medföljer kitet). Både rekonstituerade kalibratorer och sekundära provrör är endast avsedda för engångsbruk.
16. Ladda kalibratorprovrören i en standard 32-rörs prov-carrier.
17. Placera provrör-carriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx™ System med hjälp av pekskärmen.

18. NeuMoDx™ System identifierar streckkoden och börjar bearbeta provrören, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
19. För att resultaten ska vara giltiga ska minst två av de tre replikaten ge resultat som ligger inom de förinställda parametrarna. Det nominella HHV-6A-målvärdet för låg kalibrator är 3,0 log₁₀ kopior/mL och för hög kalibrator 5,0 log₁₀ kopior/mL. Det nominella HHV-6B-målvärdet för låg kalibrator är 3,0 log₁₀ IE/mL och för hög kalibrator 5,0 log₁₀ IE/mL.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Resultat
HHV-6A	
HHV-6A – High Calibrator (HC)	Minst två av tre kalibratörer giltiga
HHV-6A – Low Calibrator (LC)	Minst två av tre kalibratörer giltiga
HHV-6B	
HHV-6B – High Calibrator (HC)	Minst två av tre kalibratörer giltiga
HHV-6B – Low Calibrator (LC)	Minst två av tre kalibratörer giltiga

20. Gör så här om resultaten för kalibratorerna avviker från varandra:
 - a. Om en eller bägge kalibratörer inte godkänns av validitetskontrollen för HHV-6A eller HHV-6B upprepar du bearbetningen av de misslyckade kalibratorerna med en ny flaska. Om endast en kalibrator inte godkänns i kalibreringen är det möjligt att bara mäta den kalibratören på nytt, eftersom systemet inte kräver att båda kalibratorerna behöver köras.
 - b. Kontakta tekniska support hos QIAGEN om problemet kvarstår.
21. NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) måste bearbetas efter att kalibratorvalidering har utförts och innan testresultat insamlas från kliniska humana prover.

BEGRÄNSNINGAR

1. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kan bara användas tillsammans med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip i NeuMoDx™ Molecular System.
2. En giltig kalibrering av NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip med NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) måste utföras innan NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) kan bearbetas.
3. Felaktiga resultat kan uppstå vid felaktig hantering och förvaring eller andra tekniska fel.
4. NeuMoDx™ Molecular System får bara användas av personal som utbildats inom användning av NeuMoDx™ Molecular System.

REFERENSER

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.















VARUMÄRKEN

NeuMoDx™ HHV-6 är ett varumärke som tillhör NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Molecular Systems, Inc.

Alla andra produktnamn, varumärken och registrerade varumärken som förekommer i detta dokument tillhör sina respektive ägare.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDELSE
	Enbart med recept
	Tillverkare
	Distributör
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Katalognummer
	Batchkod
	Läs bruksanvisningen
	lakttag försiktighet, läs medföljande dokumentation
	Temperaturbegränsning
	Håll torr
	Får ej återanvändas
	Utsätt inte för ljus
	Innehållet räcker för <n> tester
	Utgångsdatum



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

www.sentineldiagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)

Teknisk support: support.qiagen.com

Vaksamhetsrapportering: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents