

**REF** 800500 NeuMoDx™ EBV 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](http://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 EBV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet (tuoteseloste), osanumero 40600294

### KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Assay -määrityksen yhteydessä kalibraatiokertoimen määrittämiseen tietyille NeuMoDx EBV 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) Epstein-Barr-viruksen (EBV) DNA:n kvantifiointiksi tuoreista ja pakastetuista ihmisen plasmanäytteistä. Näiden kalibraattoreiden EBV-kohde on kalibroitu WHO:n 1. kansainvälisen Epstein-Barr-virusstandardin nukleinihappojen monistustekniikoiden mukaisesti.

### YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit toimitetaan sarjana ja sisältävät kolme heikosti positiivista 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 EBV Quant Test Strip -testiliuskaerä käyttöön, jotta saadaan määritettyä NeuMoDx EBV Quant Assay -määrityksen validi kalibrointi. Molemmat EBV-kalibraattorit sisältävät kapseloituja EBV-kohteen nukleinihappoja (High Calibrator 6 log<sub>10</sub> IU/ml ja Low Calibrator 4 log<sub>10</sub> IU/ml), ja molemmat laimennettiin Basematrix 53 -laimentimella (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

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

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattoreita käytetään tallennettuun standardikäyrään, ja niitä käytetään luomaan kalibraatiokerroin, jota puolestaan käytetään standardikäyrän automaattiseen pienten vaihtelujen säätämiseen eri järjestelmissä tai eri testiliuskaerissä. Sen jälkeen tarkka EBV-viruksen DNA:n kvantifiointi ihmisen kliinisestä testattavasta näytteestä on mahdollista sekä standardikäyrän että järjestelmä-/eräkohtaisen kalibrointikertoimen avulla.

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

### MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit sisältävät näytteitä, jotka on muotoiltu matkimaan luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä, joissa on EBV DNA:ta. Lisäksi näissä kalibraattoreissa käytetty kapseloitu materiaali mahdollistaa tehokkaan nukleinihappojen 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 rutiinomainen NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattoreiden käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan validiteettijakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden. Nämä kalibraattorit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen EBV-testaukseen tarkoitettujen ihmisten kliiniset näytteet.

NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto ilmoittaa automaattisesti käyttäjälle, kun kalibrointia tarvitaan. Käsitelyn 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 kontrollisettiä.

Kun NeuMoDx EBV Calibrator -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
-----	---------	-----------------	----------------------------

800500	<b>NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit</b> <i>Kertakäyttöiset EBV High Calibrator- ja CMV Low Calibrator setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen (1 pullo 6 log<sub>10</sub> IU/ml ja 1 pullo 4 log<sub>10</sub> IU/ml Basematrix = 1 setti)</i>	1 setti	3
--------	--	---------	---

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

REF	Sisältö
201500	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip -testiliuska</b> <i>Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät EBV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet SPC1-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy</b> <i>Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit</i>
900501	<b>NeuMoDx EBV External Control -kontrollit</b> <i>Kertakäyttöiset-positiiviset ja -negatiiviset kontrollit NeuMoDx EBV -kvantifointimäärityksen päivittäisen validiteetin määrittämiseen</i>
400900	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 5 -lyysauspuskuri</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge -kasetti</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet</b>

**Tarvittavat laitteet**

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

**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

- NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit ovat *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx EBV Calibrators -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattoreita, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäänyt vastaanotettaessa.
- Koska ulkoiset kalibraattorit sisältävät EBV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> ja CLSI Document M29-A4.<sup>2</sup>
- 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 nitrilikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Käyttöturvallisuustiedotteet (Safety Data Sheets, SDS) ovat saatavilla pyynnöstä.

**TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS**

- NeuMoDx EBV Calibrators -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sitä, jos sarjan sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx EBV 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 800500] on käytettävä seuraavissa tapauksissa:
  - a. aiemmin määritetyn kalibroinnin validiteetti on umpeutunut (yli 90 vuorokautta)

- b. kalibroinnin validiteettia ei ole määritetty NeuMoDx System -järjestelmissä
  - c. kalibroinnin validiteettia ei ole määritetty uudella NeuMoDx EBV 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 EBV Calibrator -kalibraattorit (1 korkea kalibraattori ja 1 matala kalibraattori per reagenssierä):

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

4. Nouda NeuMoDx EBV Calibrators 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 vakioimalliseen 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 4,0 log<sub>10</sub> IU/ml, ja korkean kalibraattorin nimellinen tavoite on 6,0 log<sub>10</sub> IU/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattori	EBV-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 900501] on käsiteltävä kalibraattorin validiteetin varmistamisen *jälkeen* ja ennen ihmisen kliinisten näytteiden testaamista.

### RAJOITUKSET

- NeuMoDx EBV Calibrators -kalibraattoreita voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx EBV Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- NeuMoDx EBV Quant Test Strip -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorilla [REF 800500] *ennen* kuin ulkoisia NeuMoDx EBV Controls -kontrolleja [REF 900501] voi käsitellä.
- 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, 5<sup>th</sup> 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



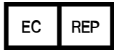











### TAVARAMERKIT

NeuMoDx™ on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.  
 TaqMan® on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

---

Kaikki muut tuotenimet, tavamerkit ja rekisteröidyt tavamerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

### SYMBOLIT

SYMBOLI	MERKITYS
<b>R only</b>	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteuden rajoitus
	Ei saa käyttää uudelleen
	Sisältö riittää <n> testiin
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Biologiset vaarat
	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](mailto:support@qiagen.com)

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