


**800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit**

**HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle**

**In vitro** -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx™ 288 Molecular System- ja NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

*Tämä pakkauseloste on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Pakkauselosteessa annettuja ohjeita täytyy noudattaa.*
*Määrittäksen tulosten luotettavuutta ei voida taata, jos pakkauselosteessa annetuista ohjeista poiketaan.*
*Lisätietoja on NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108*
*Lisätietoja on NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317*
*Katso myös NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet (tuoteseloste)*


### KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit -sarja on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx™ HAdV Quant Assay -määrittäksen yhteydessä kalibraatiokertoimen määrittämiseen tietyille NeuMoDx™ HAdV 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) adenoviruksen (AdV) DNA:n kvantifioimiseksi ihmisen plasma- ja virtsanäytteistä. Näiden kalibraattoreiden AdV on kalibroitu kaupallisen vaipallisen ja lämmöllä deaktivoitun adenoviruksen standardiin, joka ilmaistaan kopioina/ml.

### YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit -sarja sisältää 3 heikosti positiivista kalibraattoria, 3 erittäin positiivista kalibraattoria, yhden NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer -kalibraattoripuskurin ja 6 tyhjää putkea. Yksi kalibraattorisetti koostuu yhdestä heikosti positiivisesta ja yhdestä erittäin positiivisesta kalibraattorista, jotka on pakattu yhteen alumiinipussiin pienen oranssin kuivausainepussin kanssa. Yksi kalibraattorisetti käsitellään 90 päivän välein tai aina otettaessa uusi NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip -testiliuskaerä käyttöön, jotta saadaan määritettyä NeuMoDx™ HAdV Quant Assay -määrittäksen hyväksyttävä kalibrointi. Molemmat AdV-kalibraattorit sisältävät kuivatun pelletin synteettistä AdV-kohdenukleiinihappoa, erittäin positiivinen pitoisuudella 5 log<sub>10</sub> kopiota/ml ja heikosti positiivinen pitoisuudella 3 log<sub>10</sub> kopiota/ml. Kuivatut AdV-kalibraattorit täytyy hydratoida sarjan sisältämällä NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer -kalibraattoripuskurilla.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay -määrittäksessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisen PCR:n avulla, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen AdV-viruksen DNA:n havaitsemisen ihmisen plasma-/seerumi- ja virtsanäytteistä.

Käsitellyllä NeuMoDx™ HAdV Calibrator -kalibraattorilla luodaan tallennettuun standardikäyrään liittyvä kalibrintikerroin, joka muokkaa standardikäyrää automaattisesti järjestelmien tai testiliuskaerien välisten vähäisten erojen huomioimiseksi. Sen jälkeen tarkka AdV-viruksen DNA:n kvantitointi ihmisen kliinisestä testattavasta näytteestä on mahdollista sekä standardikäyrän että järjestelmä-/eräkohtaisen kalibrintikertoimen avulla.

Lisäksi näiden kalibraattoreiden jäljitettävyyden kaupallisen vaipallisen ja lämmöllä deaktivoitun adenoviruksen standardiin auttaa laboratorioita varmistamaan, että NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip -testiliuskojen avulla saadut testitulokset ovat yhdenmukaisia eri reagenssierien, järjestelmien ja käyttäjien välillä.

### MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen verifiointin sekä reaaliaikaisen PCR-monistus- ja havaitsemisprosessin ja siten koko testausprosessin kalibroinnin. Yksi ulkoisten kalibraattorien setti – joka sisältää 1 vahvan kalibraattorin ja 1 heikon kalibraattorin – on käsiteltävä 90 päivän välein tai vaihdettaessa järjestelmää, ohjelmistoa tai testiliuska- tai reagenssierää. Järjestelmä käsittelee kunkin kalibraattorin automaattisesti triplikaattina. Tällainen rutiininomainen NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit -sarjan käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan hyväksynnän voimassaolojakson aikana käsiteltävien ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden.

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 kelvottomat kalibraattorit automaattisesti. Hylätty vahva ja/tai heikko kalibraattori on testattava uudelleen uudella kalibraattorilla.

Kun NeuMoDx™ HAdV Calibrator -kalibraattori on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa automaattisesti käsiteltävien kalibraattoreiden voimassaolojaksoksi 90 päivää, ellei järjestelmään tehdä muutosta, joka katkaisee voimassaolon. 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
800801	<b>NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit</b> Kertakäyttöiset HAdV korkean ja matalan kalibraattorin sarjat standardikäyrän validiteetin määrittämiseen (1 näyteputki 5 log <sub>10</sub> kopiota/ml ja 1 näyteputki 3 log <sub>10</sub> kopiota/ml kuivattua DNA:ta = 1 setti)	1 setti	3

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

REF	Sisältö
200700	<b>NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip</b> Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HAdV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet sekä SPC1-spesifisen TaqMan®-koettimen ja alukkeet.
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
900801	<b>NeuMoDx™ HAdV External Control Kit</b> Kertakäyttöiset positiiviset ja negatiiviset kontrollisetit NeuMoDx HAdV Quant Assay -määrityksen päivittäiseen validointiin
400500	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 2</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE -kärkiä (300 µl), joissa suodatin</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE -kärkiä (1000 µl), joissa suodatin</b>

#### Tarvittavat laitteet

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

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit on tarkoitettu *in vitro*-diagnostiseen käyttöön vain NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx™ System -järjestelmissä.
- Älä käytä NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit -sarjaa ei saa käyttää, jos suoja- ja tiivistys on rikki tai pakkaus on vahingoittunut vastaanotettaessa.
- Älä käytä tarvikkeita ja reagensseja, jos suoja- ja tiivistys on avautunut tai rikki vastaanotettaessa.
- Älä sekoita monistusta varten reagensseja muista kaupallisista sarjoista.
- Pitä NeuMoDx™ HAdV Calibrator -kalibraattorit suojassa kosteudelta alumiinikuorissaan, joissa on pieni oranssi kuivausainepussi.
- Koska kalibraattorit sisältävät AdV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: ohjeistuksia OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>, Biosafety Level 2<sup>2</sup> ja muita soveltuvia bioturvallisuuskäytäntöjä<sup>3,4</sup> tulisi noudattaa mahdollisesti tarttuvia aineita sisältävien materiaalien käsittelyssä.
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säästöjen mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx™-reagensseja ja -tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitrilikkäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Pystyviiva tekstin marginaalissa osoittaa, että tekstiin on tehty muutoksia edelliseen käyttöohjeversioon verrattuna.
- Ei saa käyttää uudelleen.

### TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit toimitetaan huoneenlämpöisenä (+15 °C / +30 °C).
- On suositeltavaa, että NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit -sarjaa säilytetään +15/+30 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kalibraattoriputket (valmistellut kalibraattorit ja/tai tyhjat putket) on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä valmistellun NeuMoDx™ HAdV Calibrator -kalibraattorin jäämät käytön jälkeen.
- Materiaali sisältää kohde-DNA:ta, joka ei ole tartuntavaarallista, mutta voi aiheuttaa kontaminaatoriskin. Hävitä käyttämätön materiaali käytön jälkeen biovaarallisena jätteenä.

### KÄYTTÖOHJEET

1. NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit -sarjaa (REF 800801) on käytettävä seuraavissa tapauksissa:
  - a. Aiemmin määritetyn kalibroinnin kelpoisuus on umpeutunut (yli 90 vuorokautta).
  - b. Kalibroinnin kelpoisuutta ei ole määritetty NeuMoDx™ System -järjestelmissä.
  - c. Kalibroinnin kelpoisuutta ei ole määritetty uudella NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip -testiliuskaerällä.
  - d. NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmistoa on muokattu.
2. Jos hyväksyttyä kalibrointia ei ole olemassa, NeuMoDx™ System -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään kalibraattorit (ja ulkoiset kontrollit), ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
3. Jos kalibraattoreita tarvitaan, sekoita NeuMoDx™ HAdV Calibrator -kalibraattorit (1 vahva kalibraattori ja 1 heikko kalibraattori per reagenssieriä) seuraavasti:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Etiketin väri
Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	Vihreä
Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Sininen

4. Leikkaa alumiinipussit sivulovin merkitystä kohdasta.
5. Ota NeuMoDx™ HAdV Calibrator -putket (VAHVA ja HEIKKO) pusseistaan vasta juuri ennen käyttöä.
6. Varmista aina ennen käyttöä, että pussit ovat tiiviisti suljettuja ja kuivausainepussi on vielä sisällä. Käytä vain ehjiä pakkauksia.
7. Hävitä alumiinipussit sisältöineen, jos kuivausainepussit muuttuvat oransseista vihreiksi.
8. Käytä molempia NeuMoDx™ HAdV Calibrator -putkia (VAHVA ja HEIKKO) sentrifugissa ennen niiden avaamista, jotta DNA on varmasti putken pohjalla.
9. Käytä NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer -kalibraattoripuskuria vortex-laitteessa ja sekoita molempiin NeuMoDx™ HAdV Calibrator -putkiin (VAHVA ja HEIKKO) 1900 µl NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer -kalibraattoripuskuria. Kalibrointiputket kannattaa valmistella käyttövalmiiksi juuri ennen käyttöä. Valmistellut kalibraattoriputket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
10. Kiinnitä kalibraattoriputkiin korkit ja käytä niitä vortex-laitteessa 30 sekuntia, kunnes kuivattu DNA on suspendoitu uudelleen.
11. Käytä molempia NeuMoDx™ HAdV Calibrator -putkia sentrifugissa muutama sekunti keskinopeudella, jotta jäämät lähtevät korkista ja kuplat/vahto katoavat.
12. Inkuboi uudelleensuspendoituja kalibraattoreita huoneenlämmössä 20 minuuttia, ennen kuin siirryt seuraavaan vaiheeseen.
13. Käytä molempia NeuMoDx™ HAdV Calibrator -putkia vortex-laitteessa muutama sekunti keskinopeudella ja käytä niitä sitten sentrifugissa muutama sekunti keskinopeudella.
14. Siirrä kaikki putken sisältö toissijaiseen, tyhjään, merkittyyn putkeen (sarjan NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC) -putki ja NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC) -putki). Valmistellut kalibraattorit kannattaa siirtää toissijaisiin tyhjiin putkiin juuri ennen käyttöä. Sekä valmistellut kalibraattorit että toissijaiset putket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
15. Aseta kalibraattoriputket vakiomalliseen 32 putken näytetelineeseen.
16. Aseta näyteteline automaattilaitaimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx™ System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
17. NeuMoDx™ System -järjestelmä tunnistaa viivakoodit ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
18. Hyväksyttävien tulosten generoimista varten ainakin kahden (2) kolmesta (3) replikaatista täytyy tuottaa tuloksia, jotka ovat esimääritettyjen parametrien sisällä. Heikon kalibraattorin nimellinen tavoite on 3,0 log<sub>10</sub> kopiota/ml, ja vahvan kalibraattorin nimellinen tavoite on 5,0 log<sub>10</sub> kopiota/ml.

NeuMoDx HAdV Calibrator	HAdV-tulos
Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	2/3 kalibraattoria validia
Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibraattoria validia

19. Kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
  - a. Jos toinen tai molemmat kalibraattorit eivät läpäise kelpoisuustarkistusta, toista hylätyn kalibraattorin käsittely uudella putkella. 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.
20. NeuMoDx™ HAdV External Control Kit -kontrollit (REF 900801) on käsiteltävä sen jälkeen, kun kalibraattorin kelpoisuus on varmistettu, ennen testitulosten saamista ihmisen kliinisistä näytteistä.

**RAJOITUKSET**

- NeuMoDx<sup>™</sup> HAdV Calibrator -kalibraattoreita voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx<sup>™</sup> HAdV Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx<sup>™</sup> System -järjestelmässä.
- NeuMoDx<sup>™</sup> HAdV Quant Test Strip -testiliuskat on kalibroitava NeuMoDx<sup>™</sup> HAdV Calibrator Kit -sarjalla (REF 800801) ennen NeuMoDx<sup>™</sup> HAdV External Control Kit -sarjan (REF 900801) käsittelyä.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx<sup>™</sup> System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx<sup>™</sup> System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

**LÄHDEVIITTEET**

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.

**TAVARAMERKIT**















NeuMoDx<sup>™</sup> on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

TaqMan<sup>®</sup> on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

STAT-NAT<sup>®</sup> on SENTINEL CH S.p.A:n rekisteröity tavaramerkki .

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

### SYMBOLIT

SYMBOLI	MERKITYS
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
	Jälleenmyyjä
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Huomio, tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin
	Lämpötilarajoitus
	Suojattava kosteudelta
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa altistaa valolle
	Sisältö riittää <n> testiin
	Viimeinen käyttöpäivämäärä



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

[www.sentineldiagnostics.com](http://www.sentineldiagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
[techsupport@neumodx.com](mailto:techsupport@neumodx.com)

Haittatapahtumaraportointi: [www.neumodx.com/contact-us](http://www.neumodx.com/contact-us)

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