

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

R only

VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export

IVD Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met het NeuMoDx 288 System en NeuMoDx 96 Molecular System

 Ga voor updates van bijsluiters naar: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 288 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317

Zie ook de gebruikshandleiding van de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; O/N 40600412

BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx HIV-1 Calibrators zijn een onderdeel van de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, een *in-vitro*diagnostische nucleïnezuuramplificatietest voor de detectie en kwantificering van RNA van humaan immunodeficiëntievirus type 1 (HIV-1) in menselijk plasma. Bij implementatie in het volledig automatische NeuMoDx 288 Molecular System of NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), worden de NeuMoDx HIV-1 Calibrators gebruikt om een kalibratiecoëfficiënt vast te stellen met de standaardcurve die verband houdt met een specifieke partij van de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, met het oog op de nauwkeurige kwantificering van HIV-1-RNA in specimens van menselijk plasma. Het HIV-1-doelwit in deze kalibrators kan worden getraceerd naar de 3^e internationale HIV-1-norm van de WHO.

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx HIV-1 Calibrators worden geleverd in drie gekoppelde sets van laag-positieve en hoog-positieve kalibrators. Iedere 90 dagen of bij iedere nieuwe partij NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips wordt één laag-positieve en één hoog-positieve kalibrator (1 set) verwerkt om een geldige kalibratie van de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay te bepalen. Het HIV-1-doelwit in de kalibrators is een niet-besmettelijk, replicatiedefectief recombinant virus van zoogdieren dat HIV-1 genoomsequenties bevat. Het recombinante virus is verdund in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, VS) bij eindconcentraties van 3,0 log₁₀ IE/ml en 5,0 log₁₀ IE/ml voor de lage en hoge kalibrator, respectievelijk.

Met de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay wordt automatische RNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime reverse transcriptie PCR, zodat een kwantitatieve detectie van HIV-1-RNA in menselijke plasmaspecimens mogelijk is. De resultaten verkregen uit de verwerking van de NeuMoDx HIV-1 Calibrators worden op de opgeslagen standaardcurve toegepast om een kalibratiecoëfficiënt te genereren. Deze wordt vervolgens gebruikt om de standaardcurve automatisch te corrigeren voor lichte afwijkingen bij verschillende systemen of verschillende partijen teststrips. Door zowel de standaardcurve als de specifieke kalibratiecoëfficiënt van het systeem of de partij te gebruiken, kan het HIV-1-RNA nauwkeurig gekwantificeerd worden in de humane klinische monsters.

Bovendien zorgt de traceerbaarheid van deze kalibrators naar de 3^e internationale HIV-1-norm van de WHO ervoor dat laboratoria kunnen garanderen dat de resultaten die worden verkregen uit het gebruik van de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay consistent zijn bij gebruik van verschillende reagenspartijen, systemen en laboranten.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx HIV-1 Calibrators zijn zo geformuleerd dat ze natuurlijke menselijke plasmaspecimens met HIV-1-RNA nabootsen. Het ingesloten doelwitmateriaal dat in deze kalibrators wordt gebruikt, maakt de verificatie van de effectieve extractie van nucleïnezuur en realtime PCR-amplificatie en -detectie mogelijk, zodat het volledige testproces kan worden gekalibreerd. Eén set kalibrators wordt om de 90 dagen of bij een verandering in NeuMoDx System, software of partij van NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips verwerkt. Het NeuMoDx System zal automatisch elke kalibrator in drievoud verwerken. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx HIV-1 Calibrators kunnen laboratoria de nauwkeurigheid garanderen van de testresultaten van menselijke klinische specimens die binnen de validiteitsperiode worden verwerkt. Deze kalibrators worden op dezelfde manier verwerkt als humane klinische specimens die voor kwantitatieve HIV-1-tests zijn bedoeld.

De software van het NeuMoDx System geeft automatisch een melding weer wanneer er een kalibratie moet worden uitgevoerd. Tijdens de verwerking worden de criteria voor het aanvaarden van de kalibrator automatisch geverifieerd door de software van het NeuMoDx System. Als minder dan twee van de kalibratorreplica's geldig zijn, verklaart de software de run automatisch ongeldig. De monsters uit een ongeldig verklaarde run moeten opnieuw worden getest met een nieuwe set kalibrators en controles.

Na verwerking van de NeuMoDx HIV-1 Calibrators wordt de validiteit van de verwerkte kalibrators automatisch voor 90 dagen in de systeemsoftware opgeslagen, tenzij een verandering aan het systeem ervoor zorgt dat de validiteitsperiode verstrijkt. De software van het NeuMoDx System zal de gebruiker automatisch vragen om nieuwe kalibrators te verwerken wanneer de validiteitsperiode van de eerder verwerkte kalibrators is verstreken; tot een nieuwe periode is vastgesteld, kunnen geen patiëntmonsters worden verwerkt.

REAGENTIA EN VERBRUIKSARTIKELLEN

Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaal aantal tests per kit
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators Sets met HIV-1 hoge kalibrator en HIV-1 lage kalibrator voor eenmalig gebruik voor het vaststellen van de validiteit van de standaardcurve (1 flacon per niveau = 1 set)	1 set	3

Vereiste materialen die afzonderlijk worden aangeboden

REF	Inhoud
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Gedroogde PCR-reagentia die HIV-1-specifieke TaqMan®-probes en -primers en SPC2-specifieke TaqMan-probe en -primers bevatten</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Sets met HIV-1-positieve en -negatieve externe controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay vast te stellen</i>
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) met filters
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1000 µl) met filters

Benodigde instrumenten

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



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De NeuMoDx HIV-1 Calibrators zijn uitsluitend geschikt voor *in-vitro*diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip die in het NeuMoDx System is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx HIV-1 Calibrators niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik de NeuMoDx HIV-1 Calibrators niet als de verpakking bij aankomst beschadigd is of als de inhoud niet bevroren is.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrators bevatten gedefibrineerd menselijk plasma dat negatief is voor HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1-RNA, humaan parvovirus B19-DNA en HAV-RNA met behulp van methoden voor nucleïnezuuramplificatie, en niet-reactief voor HBsAg en antilichamen tegen HIV-1 en HIV-2, HCV, HTLV I en HTLV II, HBs en HBe met behulp van door FDA geautoriseerde testmethoden. Dit garandeert niet dat deze of andere menselijke pathogenen afwezig zijn. Volg de universele voorzorgsmaatregelen op bij de hantering.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ en in CLSI-document M29-A3.²
- Pipetteer niet met de mond. Rook, drink of eet niet in ruimten waarin specimens of reagentia worden verwerkt.
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.
- Draag schone, poedervrije handschoenen van nitril bij het hanteren van alle NeuMoDx-reagentia en -verbruiksartikelen.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via www.qiagen.com/neumodx-ifu



OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT

- De NeuMoDx HIV-1 Calibrators worden op droogijs verzonden om de bevroren toestand te behouden; niet gebruiken als de inhoud bij ontvangst niet bevroren is.
- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx HIV-1 Calibrators te bewaren bij een temperatuur tussen -15 °C en -20 °C.
- De kalibratorflacons zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De ontdooide kalibrators kunnen maximaal 24 uur worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C.
- Opnieuw invriezen na een eerste ontdooiing wordt afgeraden.
- Hoewel de NeuMoDx HIV-1 Calibrators niet besmettelijk zijn, moet ongebruikt materiaal na gebruik worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval om het risico op contaminatie van het doelwitnucleïnezuur te beperken.
- Voer kalibrators die er troebel uitzien of die veel bezinsel bevatten na het ontdooien af.



GEBRUIKSHANDLEIDING

1. De NeuMoDx HIV-1 Calibrators moeten in de volgende situaties worden verwerkt:
 - a. De validiteit van de eerder vastgestelde kalibratie is verlopen (meer dan 90 dagen geleden)
 - b. De kalibratievaliditeit is nog niet vastgesteld op de (het) NeuMoDx System(s)
 - c. De kalibratievaliditeit is nog niet vastgesteld voor een partij NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips
 - d. De software van het NeuMoDx System is gewijzigd
2. Als er geen geldige kalibratie bestaat, attendeert het NeuMoDx System de gebruiker erop dat de kalibrators (en externe controles) moeten worden verwerkt voordat monsterresultaten kunnen worden gerapporteerd.
3. Als kalibrators vereist zijn, verwerkt u de NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 hoge kalibrator en 1 lage kalibrator):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Overzicht labelkleuren
Hoge kalibrator (HCHIV)	Groen
Lage kalibrator (LCHIV)	Blauw

4. Haal een set met NeuMoDx HIV-1 Calibrators uit de vriezer en bewaar ze bij kamertemperatuur (15-30 °C) totdat ze volledig ontdooid zijn.
5. Zwenk voorzichtig om homogeniteit te verkrijgen.
6. Plaats de kalibratorflacons in een standaarddrager voor 32 specimenbuisjes en controleer of alle dopjes van de buisjes zijn verwijderd.
7. Plaats de specimenbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats de drager met behulp van het aanraakscherm op de werktafel van het NeuMoDx System.
8. Het NeuMoDx System herkent de barcode en begint met de verwerking van de specimenbuisjes, tenzij voor de test benodigde reagentia of verbruiksartikelen niet aanwezig zijn.
9. Om geldige resultaten te genereren, moeten ten minste 2 van de 3 replica's resultaten opleveren die zich binnen de vooraf gedefinieerde parameters bevinden. Het nominale doelwit voor de lage kalibrator is 3,0 log₁₀ IE/ml en het nominale doelwit voor de hoge kalibrator is 5,0 log₁₀ IE/ml.

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator	Resultaat HIV-1
Hoge kalibrator (HCHIV)	2/3 kalibrators geldig
Lage kalibrator (LCHIV)	2/3 kalibrators geldig

10. In geval van afwijkende resultaten bij externe kalibrators doet u het volgende:
 - a. Als één of beide kalibrators ongeldig worden verklaard, herhaalt u de verwerking van de ongeldige kalibrator(s) met (een) nieuwe flacon(s). Als één kalibrator de validiteitstest niet heeft doorstaan, kunt u de test ook alleen met de gefaalde kalibrator herhalen, omdat het NeuMoDx System niet vereist dat beide kalibrators worden getest.
 - b. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Externe controles [REF 900301] moeten worden verwerkt *nadat* de validiteit van de kalibrator is vastgesteld en voordat testresultaten uit monsters worden verkregen.

BEPERKINGEN

1. De NeuMoDx HIV-1 Calibrators kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips in het NeuMoDx System.
2. Een geldige kalibratie van de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip met behulp van de NeuMoDx HIV-1 Calibrators [REF 800304] is nodig *voordat* de NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] verwerkt kunnen worden.
3. Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
4. Het bedienen van het NeuMoDx System mag alleen worden uitgevoerd door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.

LITERATUUR

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.















HANDELSMERKEN

NeuMoDx™ is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® is een gedeponeerd handelsmerk van Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andere productnamen, handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken die in dit document kunnen voorkomen, zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

SYMBOLLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
R only	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Fabrikant
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbeperving
	Vochtigheidsbeperving
	Niet hergebruiken
	Inhoud voldoende voor <n> tests
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Voorzichtig
	Biologische risico's
	CE-markering



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

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australië



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents