

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrator -kalibraattorit

R only

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

IVD Tarkoitettu NeuMoDx 288- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä tehtävää *in vitro* -diagnostiikkaa varten.

Selostepäivitykset ovat osoitteessa: 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 HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet, osanumero 40600412

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit ovat osa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittystä, joka on *in vitro* -diagnostinen nukleiinihappojen monistustesti ihmisen immuunikatoviruksen tyypin 1 (HIV-1) RNA:n havaitsemiseen ja kvantifiointiin ihmisen plasmasta. NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattoreita käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmä[t]) luomaan määrätyn NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskaerän standardikäyrään liittyvä kalibrointikerron, joka mahdollistaa HIV-1:n RNA:n tarkan kvantifioinnin ihmisen plasmanäytteistä. Näissä kalibraattoreissa käytettävä HIV-1-kohde on jäljitettävissä WHO:n 3. kansainväliseen HIV-1-standardiin.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx HIV-1 Calibrators -pakkaus sisältää kolme yhteenkuuluvaa kalibraattoriparia, joka sisältää heikosti positiiviset ja erittäin positiiviset kalibraattorit. Yksi heikosti positiivinen ja yksi erittäin positiivinen kalibraattori (1 sarja) käsitellään 90 päivän välein tai aina otettaessa uusi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskaerä käyttöön, jotta saadaan määritettyä NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittelyn validi kalibrointi. Kalibraattoreissa käytettävä HIV-1-kohde on tartuntavaaraton, replikaatiokyvytön nisäkkään rekombinantti virus, joka sisältää HIV-1-genomin osia. Rekombinantti virus on laimennettu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) -laimennusaineeseen, jossa sen lopulliset pitoisuudet ovat 3,0 log₁₀ IU/ml heikosti positiiviselle kalibraattorille ja 5,0 log₁₀ IU/ml erittäin positiiviselle kalibraattorille.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittelyssä automaattinen RNA:n eristys, monistus ja tunnistus yhdistyvät reaaliaikaiseen käänteistranskriptio-PCR:ään, mikä mahdollistaa HIV-1-viruksen RNA:n kvantitatiivisen havaitsemisen ihmisen plasmanäytteistä. NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattoreiden käsittelystä saaduilla tuloksilla luodaan tallennettuun standardikäyrään liittyvä kalibrointikerron, joka muokkaa standardikäyrää automaattisesti järjestelmien tai testiliuskaerien välisten vähäisten erojen mukaan. Standardikäyrän ja järjestelmä-/eräspesifisen kalibrointikertoimen yhtäaikaista käyttöä mahdollistaa HIV-1:n RNA:n tarkan kvantifioinnin ihmisen kliinisistä näytteistä.

Lisäksi näiden kalibraattoreiden jäljitettävyyttä WHO:n 3. kansainväliseen HIV-1-standardiin auttaa laboratorioita varmistamaan, että NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittelyllä saadut testitulokset ovat yhdenmukaisia eri reagenssieristä, järjestelmistä ja käyttäjistä huolimatta.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit jäljittelevät luonnollisia ihmisen plasmanäytteitä, joissa on HIV-1-viruksen RNA:ta. Näissä kalibraattoreissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen varmistamisen sekä reaaliaikaisen PCR-monistumisen ja havaitsemisen ja siten koko testausprosessin kalibroinnin. Yksi kalibraattorisarja käsitellään 90 vuorokauden välein tai aina vaihdettaessa tai muutettaessa NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmistoa tai NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskaerää. NeuMoDx System -järjestelmä käsittelee automaattisesti jokaisen kalibraattorin kolme kertaa. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattoreiden käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan kalibraattorien voimassaoloaikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tarkkuuden. Nämä kalibraattorit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen HIV-1-testaukseen tarkoitetut ihmisten kliiniset näytteet.

NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto ilmoittaa automaattisesti käyttäjälle, kun kalibrointia tarvitaan. Käsiteltyä 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 HIV-1 Calibrators -kalibraattorit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa automaattisesti käsiteltyjen kalibraattoreiden voimassaoloajaksi 90 päivää, ellei järjestelmään tehdä muutosta, joka katkaisee voimassaolon. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto kehottaa automaattisesti käyttäjää käsittelemään uudet kalibraattorit, kun aiempien kalibraattorien voimassaoloaika on erääntynyt. Järjestelmä ei salli potilasnäytteiden käsittelyä, ennen kuin uusi voimassaoloaika on asetettu.

REAGENSIT & TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

| REF | Sisältö | Testejä/yksikkö | Testejä yhteensä per sarja |
|--------|--|-----------------|----------------------------|
| 800304 | NeuMoDx HIV-1 Calibrator -kalibraattorit Kertakäyttöiset HIV-1 High Calibrator- ja HCV Low Calibrator -setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen (1 pullo/taso = 1 setti) | 1 setti | 3 |

Tarvittavat materiaalit, jotka on hankittava erikseen

| REF | Sisältö |
|--------|--|
| 300500 | NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuska Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HIV-1-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet SPC2-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi. |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit |
| 900301 | NeuMoDx HIV-1 External Control -kontrollit Kertakäyttöiset HIV-1-positiiviset ja -negatiiviset ulkoiset kontrollit NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrityksen päivittäisen validiteetin määrittämiseen |
| 400600 | NeuMoDx Lysis Buffer 3 -lyysauspuskuri |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge -kasetti |
| 235903 | Hamilton CO-RE/CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet |
| 235905 | Hamilton CO-RE/CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet |

Tarvittavat laitteet

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



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx HIV-1 Calibrators -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx HIV-1 Calibrators -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit sisältävät defibrinoitua ihmisen plasmaa, joka on nukleiinihappojen monistusmenetelmillä todettu negatiiviseksi seuraavien löydösten osalta: HBV:n DNA, HCV:n RNA, HIV-1:n RNA, ihmisen parvovirus B19:n DNA ja HAV:n RNA. Kalibraattorit on myös FDA:n lisensoimien testimenettelyjen mukaisesti todettu reagoimattomiksi HBsAg:lle ja seuraaville vasta-aineille: HIV-1 ja HIV-2, HCV, HTLV I ja HTLV II, HBS ja HBC. Tämä ei takaa puhtautta näistä tai muista ihmisen patogeeneistä. Noudata käsittelyssä yleisiä varotoimia.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ja CLSI Document M29-A3.²
- 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 nitriliikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/neumodx-ifu



TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITELY JA VAKAUS

- NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä niitä, jos sarjan sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx HIV-1 Calibrators -sarjaa säilytetään -15 °C ... -20 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kalibraattoripullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja kalibraattoreita saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 24 tuntia.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Vaikka NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleiinihappojen aiheuttamaa kontaminaatoriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kalibraattorit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.



KÄYTTÖOHJEET

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit on käsiteltävä seuraavissa tapauksissa:
 - a. aiemmin määritetyn kalibroinnin validiteetti on umpeutunut (yli 90 vuorokautta)
 - b. kalibroinnin validiteettiä ei ole määritetty NeuMoDx System -järjestelmissä

- c. kalibroinnin validiteettia ei ole määritetty uudella NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskaerällä
- d. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmistoa on muokattu
2. Jos validia kalibrointia ei ole olemassa, NeuMoDx System -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään kalibraattorit (ja ulkoiset kontrollit), ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
3. Jos kalibraattoreita tarvitaan, käsittele NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit (1 korkea kalibraattori ja 1 matala kalibraattori):

| NeuMoDx HIV-1 Calibrator | Etiketin väri |
|------------------------------|---------------|
| Korkea kalibraattori (HCHIV) | Vihreä |
| Matala kalibraattori (LCHIV) | Sininen |

4. Nouda NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä (15–30 °C), kunnes niiden sisältö on täysin sulanut.
5. Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
6. Aseta kalibraattori-putket vakioomalliseen 32 putken näyteputkitelineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
7. Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmän työpöydälle 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 3,0 log₁₀ IU/ml, ja korkean kalibraattorin nimellinen tavoite on 5,0 log₁₀ IU/ml.

| NeuMoDx HIV-1 External Calibrator -kalibraattori | HIV-1-tulos |
|--|--------------------------------|
| Korkea kalibraattori (HCHIV) | 2/3 kalibraattoreista valideja |
| Matala kalibraattori (LCHIV) | 2/3 kalibraattoreista valideja |

10. Ulkoisten kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - a. Jos toinen tai molemmat kalibraattorit eivät läpäise validiteettitarkistusta, toista hylätyn kalibraattorin käsittely uudella putkella. Mikäli toisen kalibraattorin validiteettia ei pystytä varmistamaan, on mahdollista toistaa vain tämän kalibraattorin testi, koska NeuMoDx System -järjestelmä ei edellytä molempien kalibraattorien ajamista.
 - b. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä NeuMoDx Molecular, Inc. -yhtiöön.
11. External Control -kontrollit [REF 900301] on käsiteltävä kalibraattorin validiteetin varmistamisen *jälkeen* ja ennen näytteiden testaamista.

RAJOITUKSET

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrators -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
2. NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattoreilla [REF 800304] *ennen* kuin NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrolleja [REF 900301] voi käsitellä.
3. Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
4. NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

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.















TAVARAMERKIT

NeuMoDx™ on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

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

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

SYMBOLIT

| SYMBOLI | MERKITYS |
|---|---|
| R only | 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 / häirtatapahtumaraportointi: support@qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents