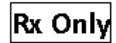



800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit
FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

Til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems


Dette pakningsvedlegget må leses nøye før produktet tas i bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges. Påliteligheten av analyseresultatene kan ikke garanteres ved avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget. Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx™ 288 Molecular System, art.nr. 40600108. Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx™ 96 Molecular System, art.nr. 40600317. Se også bruksanvisningen for NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (pakningsvedlegg)


TILTENKT BRUK

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit er beregnet for bruk sammen med NeuMoDx™ HAdV Quant Assay for å etablere en kalibreringskoeffisient knyttet til et spesielt parti med NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, og det skal brukes sammen med en standardkurve for å utføre en nøyaktig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test på NeuMoDx™ 288 Molecular System eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for å kvantifisere adenovirus-DNA (AdV-DNA) i prøver fra humant plasma og urin. Adenoviruset i disse kalibratorene er kalibrert til en kommersielt innkapslet og varmeinaktivert adenovirusstandard, uttrykt i kopier/ml.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit består av et sett med 3 lave positive kalibratorer, 3 høye positive kalibratorer, én NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer og 6 tomme rør. Ett kalibratorsett består av én lav positiv og én høy positiv kalibrator forseglet i én aluminiumspose med en liten oransje pose med tørkemiddel. Ett kalibratorsett behandles hver 90. dag eller med hvert nye parti med NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips for å fastsette en gyldig kalibrering av NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Begge AdV-kalibratorene inneholder en tørket pellet av syntetisk AdV-målnukleinsyre ved 5 log₁₀ kopier/ml eller 3 log₁₀ kopier/ml for hhv. høy og lav kalibrator. De tørkede AdV-kalibratorene må hydratiseres med NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer som finnes i settet.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, -amplifikasjon og -detektering gjennom sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ detektering av AdV-DNA i prøver fra humant plasma/serum og urin.

Den behandlede NeuMoDx™ HAdV Calibrator blir brukt på den lagrede standardkurven og brukes til å generere en kalibreringskoeffisient, som igjen brukes til å justere standardkurven automatisk for små variasjoner på tvers av systemer eller teststrimmelpartier. Nøyaktig kvantifisering av AdV-DNA i de humane kliniske prøvene som testes, kan deretter oppnås ved bruk av standardkurven og system-/partispesifikk kalibreringskoeffisient.

Dessuten gjør sporbarheten til disse kalibratorene til en kommersielt innkapslet og varmeinaktivert adenovirusstandard, i kopier/ml, at det er mulig for laboratoriene å påse at testresultatene som er oppnådd fra bruk av NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips, er konsekvente mellom reagenspartier, systemer og operatører.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit tillater verifisering av effektiv nukleinsyreekstraksjon samt sanntids-PCR-amplifikasjon og -detektering, og muliggjør på den måten kalibrering av hele testprosessen. Ett sett med disse eksterne kalibratorene – bestående av 1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator – skal behandles hver 90. dag eller ved endring av system, programvare eller teststrimmelreagensparti. Systemet vil automatisk behandle hver kalibrator i triplikat. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit gjør det mulig for laboratoriene å sikre effektiviteten til testresultatene for humane kliniske prøver behandlet innen gyldighetsperioden.

Programvaren på NeuMoDx™ System gir operatøren beskjed når en kalibrering er nødvendig. Under behandling kontrolleres kriterier for godkjenning av kalibratoren automatisk av NeuMoDx™ System-programvaren. Hvis færre enn to av kalibratorreplikatene er gyldige, vil programvaren automatisk ugyldiggjøre kalibratoren. Den ugyldige høye og/eller lave kalibratoren må testes på nytt ved hjelp av ny(e) kalibrator(er).

Når NeuMoDx™ HAdV Calibrator er behandlet, registrerer systemprogramvaren automatisk gyldigheten av de behandlede kalibratorene i en periode på 90 dager, med mindre det skjer en endring i systemet som får gyldighetsperioden til å utløpe. NeuMoDx™ System-programvaren vil automatisk gi brukeren beskjed om å behandle disse eksterne kalibratorene når gyldighetsperioden til den tidligere behandlede kalibratoren har utløpt.

REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER
Medfølgende materiale

| REF | Innhold | Tester per enhet | Totale tester per sett |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|
| 800801 | NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Engangssett med HAdV høye og lave kalibratorer for å fastslå gyldigheten av standardkurven (1 hetteglass med 5 log ₁₀ kopier/ml og 1 hetteglass med 3 log ₁₀ kopier/ml tørket DNA = 1 sett) | 1 sett | 3 |

Nødvendige reagenser og forbruksartikler som ikke følger med (kan kjøpes separat fra NeuMoDx)

| REF | Innhold |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 200700 | NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Tørkede PCR-reagenser som inneholder HAdV-spesifikke TaqMan®-prober og -primere sammen med SPC1-spesifikke TaqMan®-probe og -primere. |
| 100200 | NeuMoDx™ Extraction Plate Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller |
| 900801 | NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Engangssett med positive og negative kontroller for å fastslå daglig gyldighet av NeuMoDx HAdV Quant Assay |
| 400500 | NeuMoDx™ Lysis Buffer 2 |
| 400100 | NeuMoDx™ Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx™ Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx™ Cartridge |
| 235903 | Hamilton CO-RE-spisser (300 µl) med filtre |
| 235905 | Hamilton CO-RE-spisser (1000 µl) med filtre |

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF 500100] eller NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF 500200]

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit er kun til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip som implementert på NeuMoDx™ Systems.
- Ikke bruk NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit hvis sikkerhetsforseglingen er brutt, eller hvis emballasjen er skadet ved mottak.
- Ikke bruk forbruksartikler eller reagenser hvis beskyttelsesposen er åpen eller brutt ved ankomst.
- Ikke bland reagenser til amplifikasjon fra andre kommersielle sett.
- NeuMoDx™ HAdV må beskyttes mot fuktighet ved å la den ligge i aluminiumsposen med den lille oransje posen med tørkemiddel.
- Fordi kalibratorene inneholder AdV-målmateriale, bør de håndteres med forsiktighet, ettersom krysskontaminering med testprøver kan gi et falskt positivt resultat.
- Prøver skal alltid håndteres som om de er smittefarlige, og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. de som er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, biosikkerhetsnivå 2² eller annen egnet biosikkerhetspraksis^{3,4}, når det gjelder materialer som inneholder eller mistenkes å inneholde smittefarlige stoffer.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser blir håndtert.
- Kast ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker når du håndterer NeuMoDx™-reagenser og -forbruksartikler.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.
- Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens (hvis det er relevant) på www.neumodx.com/client-resources.
- En vertikal kolonne i tekstmargin angir endringer i forhold til forrige versjon av bruksanvisningen.
- Må ikke brukes om igjen.

PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit leveres ved romtemperatur (+15 °C / +30 °C).
- Det anbefales at NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit oppbevares ved +15 °C til +30 °C for å sikre stabilitet.
- Hetteglass med kalibrator (rekonstituerte kalibratorene og/eller tomme rør) er kun beregnet for engangsbruk. Kast rester av rekonstituerte NeuMoDx™ HAdV Calibrator etter bruk.
- Kast alt ubrukt materiale etter bruk i en beholder for biologisk farlig avfall, ettersom materialet inneholder ikke-smittefarlig mål-DNA og kan forårsake en kontamineringsrisiko.

BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) må behandles under følgende scenarier:
 - a. Gyldighet av tidligere fastsatt kalibrering har utløpt (over 90 dager).
 - b. Kalibreringsgyldighet er ikke fastsatt på NeuMoDx™ System(s).
 - c. Kalibreringsgyldighet er ikke fastslått med et nytt parti med NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips.
 - d. NeuMoDx™ System-programvaren er endret.
2. Hvis det ikke finnes en gyldig kalibrering, vil NeuMoDx™ System gi brukeren beskjed om å behandle kalibratorer (og eksterne kontroller) før prøveresultater kan rapporteres.
3. Hvis det er nødvendig med kalibratorer, må NeuMoDx™ HAdV Calibrator rekonstitueres (1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator per reagensparti) i henhold til følgende fremgangsmåte:

| NeuMoDx HAdV Calibrator | Etikettfargeskjema |
|--------------------------------------|--------------------|
| Høy kalibrator (High Calibrator, HC) | Grønn |
| Lav kalibrator (Low Calibrator, LC) | Blå |

4. Klipp opp aluminiumsposene der dette er angitt med spor på sidene.
5. Ta rørene med NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HØY og LAV) ut av posene rett før bruk.
6. Sørg for at posene alltid er godt forseglet, og at posene med tørkemiddel fortsatt er på plass før bruk. Kun pakker uten skader skal brukes.
7. Kast aluminiumsposene og innholdet hvis posene med tørkemiddel endrer farge fra oransje til grønn.
8. Sentrifuger hvert rør med NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HØY og LAV) før åpning for å sikre at DNA-et er i bunnen av røret.
9. Roter NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer, og rekonstituer hvert rør med NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HØY og LAV) med 1900 µl NeuMoDx™ HAdV Calibrator-buffer. Det anbefales å rekonstituere kalibreringsrørene rett før bruk. De rekonstituerte kalibreringsrørene er bare beregnet på engangsbruk.
10. Ta på korken på hvert kalibratorrør, og roter det i 30 sekunder til det tørkede DNA-et er resuspendert.
11. Sentrifuger hvert rør med NeuMoDx™ HAdV Calibrator i noen sekunder ved middels hastighet for å fjerne rester fra korken og få bort bobler/skum.
12. Inkuber de resuspenderte kalibratorene ved romtemperatur i 20 minutter før du går videre til neste trinn.
13. Roter hvert rør med NeuMoDx™ HAdV Calibrator i noen sekunder ved middels hastighet, og sentrifuger dem i noen sekunder på middels hastighet.
14. Overfør alt innholdet i røret til et sekundært, tomt merket rør (rør med NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC), rør med NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC) inkludert i settet). Det anbefales å overføre hver rekonstituerte kalibrator til det tomme sekundærrøret like før bruk. Begge de rekonstituerte kalibratorene og sekundære rørene er kun beregnet for engangsbruk.
15. Plasser kalibratorrørene i en standard prøverørstransportør med 32 rør.
16. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen for å sette inn transportøren i NeuMoDx™ System.
17. NeuMoDx™ System vil gjenkjenne strekkodene og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
18. For å generere gyldige resultater må minst 2 av de 3 replikatene gi resultater innen forhåndsdefinerte parametere. Det nominelle målet for lav kalibrator er 3,0 log₁₀ kopier/ml, og det nominelle målet for høy kalibrator er 5,0 log₁₀ kopier/ml.

| NeuMoDx HAdV Calibrator | HAdV-resultat |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Høy kalibrator (High Calibrator, HC) | 2/3 kalibratører gyldige |
| Lav kalibrator (Low Calibrator, LC) | 2/3 kalibratører gyldige |

19. Håndtering av uoverensstemmende resultater for kalibratører skal utføres på følgende måte:
 - a. Hvis én av eller begge kalibratorene ikke består gyldighetskontrollen, må du gjenta behandlingen av de ikke beståtte kalibratorene ved hjelp av et nytt hetteglass. Hvis én kalibrator ikke består gyldighetskontrollen, er det mulig bare å gjenta den ikke beståtte kalibratoren siden systemet ikke krever at brukeren kjører begge kalibratorene.
 - b. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) må behandles etter at kalibratørgyldighet er fastsatt, før innhenting av testresultater fra humane kliniske prøver.

BEGRENSNINGER

- NeuMoDx[™] HAdV Calibrator kan bare brukes sammen med NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strips på NeuMoDx[™] System.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip ved bruk av NeuMoDx[™] HAdV Calibrator Kit (REF 800801) kreves før NeuMoDx[™] HAdV External Control Kit (REF 900801) kan behandles.
- Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
- Bruk av NeuMoDx[™] System er begrenset til personale som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx[™] System.

REFERANSER

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.

VAREMERKER















NeuMoDx[™] er et varemerke som tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] er et registrert varemerke som tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] er et registrert varemerke for SENTINEL CH. S.p.A.

Alle andre produktnavn, varemerker og registrerte varemerker som kan forekomme i dette dokumentet, tilhører respektive eiere.

SYMBOLER

| SYMBOL | BETYDNING |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Reseptpliktig |
|  | Produsent |
|  | Distributør |
|  | Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk |
|  | Katalognummer |
|  | Partinummer |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Forsiktig! Se medfølgende dokumenter |
|  | Temperaturbegrensning |
|  | Må holdes tørr |
|  | Må ikke brukes om igjen |
|  | Må ikke eksponeres for lys |
|  | Inneholder nok til <n> tester |
|  | Siste forbruksdato |



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

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Overvåkingsrapportering: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents