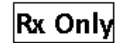



**800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit**

**VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export**

**Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met de NeuMoDx™ 288 en NeuMoDx™ 96 Molecular Systems**


Lees deze bijsluiter aandachtig voordat u het product gebruikt. De instructies in de bijsluiter moeten altijd opgevolgd worden. De betrouwbaarheid van assayresultaten kan niet gegarandeerd worden indien er wordt afgeweken van de instructies in deze bijsluiter. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx™ 288 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx™ 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317 Zie ook de gebruikshandleiding van de NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (bijsluiter)



### BEOGD GEBRUIK

De NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit is bedoeld voor gebruik in combinatie met de NeuMoDx™ HAdV Quant Assay om een kalibratiecoëfficiënt vast te stellen die verband houdt met een specifieke partij NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips. Ze worden gebruikt in combinatie met een standaardcurve om een nauwkeurige kwantitatieve *in-vitro*diagnostische test uit te voeren op het NeuMoDx™ 288 Molecular System of NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) voor de kwantificering van DNA van het adenovirus (AdV) uit menselijke plasma- en urinespecimens. De AdV in deze kalibrators is gekalibreerd naar een commercieel ingesloten en door warmte gedeactiveerde adenovirusstandaard, uitgedrukt in kopieën/ml.

### SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit bestaat uit een set van 3 laag-positieve kalibrators, 3 hoog-positieve kalibrators, een NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer en 6 lege buisjes. Een kalibratorset bestaat uit een laag-positieve en een hoog-positieve kalibrator, afgesloten in een aluminium zak met een klein zakje met oranje droogmiddel. Iedere 90 dagen of bij iedere nieuwe partij NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips wordt een kalibratorset verwerkt om een geldige kalibratie van de NeuMoDx™ HAdV Quant Assay te bepalen. Beide AdV-kalibrators bevatten een gedroogde pellet van synthetisch AdV-doelnucleïnezuur met 5 log<sub>10</sub> kopieën/ml of 3 log<sub>10</sub> kopieën/ml voor de hoge en lage kalibrator, respectievelijk. De gedroogde AdV-kalibrators moeten worden gehydrateerd met NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer uit de kit.

Met de NeuMoDx™ HAdV Quant Assay wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van AdV-DNA in menselijke plasma/serum- en urinespecimens mogelijk is.

De verwerkte NeuMoDx™ HAdV Calibrator wordt 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. Een nauwkeurige kwantificering van het AdV-DNA in de humane klinische monsters die worden getest, kan dan worden voorzien door gebruik te maken van zowel de standaardcurve als de systeem-/partijspecifieke kalibratiecoëfficiënt.

Bovendien zorgt de traceerbaarheid van deze kalibrators naar een commercieel ingesloten en door warmte gedeactiveerde adenovirusstandaard, in kopieën/ml, ervoor dat laboratoria kunnen garanderen dat de testresultaten die worden verkregen uit het gebruik van de NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips consistent zijn bij gebruik van verschillende reagenspartijen, systemen en laboranten.

### UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit maakt de verificatie van de doeltreffende extractie van nucleïnezuur mogelijk, evenals het proces van realtime PCR-amplificatie en -detectie, zodat het volledige testproces kan worden gekalibreerd. Iedere 90 dagen, of bij een verandering van systeem, software of teststripreagenspartij, moet één van deze externe kalibrators, die uit 1 hoge en 1 lage kalibrator bestaat, worden verwerkt. Het systeem verwerkt iedere kalibrator automatisch in drievoud. Deze routinematige verwerking van de NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit zorgt ervoor dat laboratoria de effectiviteit van de testresultaten kunnen garanderen voor humane klinische specimens die binnen de validiteitsperiode zijn verwerkt.

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 die kalibrator automatisch ongeldig. De ongeldig verklaarde hoge en/of lage kalibrator moet opnieuw getest worden met nieuwe kalibrator(s).

Na verwerking van de NeuMoDx™ HAdV Calibrator 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 attendeert de gebruiker automatisch op de verwerking van deze externe kalibrators wanneer de validiteitsperiode van de vorige verwerkte kalibrator is verstreken.

### REAGENTIA/VERBRUIKSARTIKELEN

#### Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaalaantal tests per kit
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Sets met HAdV hoge en lage kalibrators voor eenmalig gebruik om de validiteit van de standaardcurve vast te stellen (1 flacon met 5 log <sub>10</sub> kopieën/ml en 1 flacon met 3 log <sub>10</sub> kopieën/ml gedroogd DNA = 1 set)	1 set	3

**Reagentia en verbruiksartikelen die benodigd zijn, maar niet worden meegeleverd (afzonderlijk verkrijgbaar via NeuMoDx)**

REF	Inhoud
200700	<b>NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip</b> <i>Gedroogde PCR-reagentia met HAdV-specifieke TaqMan®-probes en -primers in combinatie met SPC1-specifieke TaqMan®-probe en -primers.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
900801	<b>NeuMoDx™ HAdV External Control Kit</b> <i>Sets met positieve en negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx HAdV Quant Assay vast te stellen</i>
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-tips (300 µl) met filters</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE-tips (1000 µl) met filters</b>

**Benodigde instrumenten**

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

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

- De NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit is uitsluitend bestemd voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met de NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip die in NeuMoDx™ Systems is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik de NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit niet als de verzegeling is verbroken of als de verpakking bij aankomst is beschadigd.
- Gebruik de verbruiksartikelen of reagentia niet als de beschermhoes bij levering is geopend of beschadigd.
- Meng geen reagentia voor amplificatie uit andere commerciële kits.
- Bescherm de NeuMoDx™ HAdV Calibrator tegen vocht in de aluminium verpakkingen met zakje met speciaal oranje droogmiddel.
- Aangezien de kalibrators AdV-doelmateriaal bevatten, moeten ze voorzichtig worden behandeld omdat kruisbesmetting met testmonsters tot een foutpositief resultaat kan leiden.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>, Biosafety Level 2<sup>2</sup> of andere praktijken inzake bioveiligheid<sup>3,4</sup> die moeten worden toegepast voor materialen die infectieuze agentia bevatten of zouden kunnen bevatten.
- 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.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Een verticale balk in de tekstmarge wijst op wijzigingen in vergelijking met de vorige versie van de handleiding.
- Niet hergebruiken.

**OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT**

- De NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit wordt verzonden op kamertemperatuur (+15 °C/+30 °C).
- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit te bewaren bij een temperatuur tussen +15 °C en +30 °C.
- Flacons met kalibrators (buisjes met gereconstitueerde kalibrators en/of lege buisjes) zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Verwijder de resten van gereconstitueerde NeuMoDx™ HAdV Calibrator na gebruik.
- Gooi ongebruikt materiaal bij het biologisch gevaarlijk afval nadat de assay is uitgevoerd; het bevat niet-besmettelijk doel-DNA en kan besmettingsgevaar opleveren.

**GEBRUIKSHANDLEIDING**

1. De NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) moet 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 met een nieuwe partij NeuMoDx™ HAdV 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, reconstitueert u de NeuMoDx™ HAdV-kalibrator (1 hoge kalibrator en 1 lage kalibrator per reagenspartij) volgens onderstaande stappen:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Overzicht labelkleuren
Hoge kalibrator (High Calibrator, HC)	Groen
Lage kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blauw

4. Snijd de aluminium zakken open aan de ingekeepte kant.
5. Haal buisjes van NeuMoDx™ HAdV Calibrator (HOOG en LAAG) onmiddellijk voor gebruik uit de zakken.
6. Controleer voor gebruik of de zakken goed afgedicht zijn en of de zakjes met droogmiddel er nog altijd in zitten. Gebruik uitsluitend verpakkingen die niet beschadigd zijn.
7. Verwijder de aluminium zakken en hun inhoud indien de zakjes met droogmiddel van oranje veranderen in groen.
8. Centrifugeer elk NeuMoDx™ HAdV Calibrator-buisje (HOOG en LAAG) voor het openen, zodat het DNA zich op de bodem van het buisje bevindt;
9. Vortex de NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer en reconstitueer elk NeuMoDx™ HAdV Calibrator-buisje (HOOG en LAAG) met 1900 µl NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer. Het wordt aanbevolen om de kalibratiebuisjes onmiddellijk voor gebruik te reconstitueren. De buisjes met gereconstitueerde kalibrator zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
10. Plaats de dop op elk kalibratorbuisje en vortex het 30 seconden tot het gedroogde DNA is geresuspendeerd.
11. Centrifugeer elk NeuMoDx™ HAdV Calibrator-buisje enkele seconden bij gemiddelde snelheid om resten van de dop te verwijderen en luchtbellen/schuim te elimineren.
12. Incubeer de geresuspendeerde kalibrators 20 minuten op kamertemperatuur voordat u naar de volgende stap gaat.
13. Vortex elk NeuMoDx™ HAdV Calibrator-buisje enkele seconden bij gemiddelde snelheid en centrifugeer ze enkele seconden bij gemiddelde snelheid.
14. Breng de volledige inhoud van het buisje over naar een secundair leeg buisje met label (NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC)-buisje, NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC)-buisje inbegrepen in de kit). Het wordt aanbevolen om elke gereconstitueerde kalibrator onmiddellijk voor gebruik over te brengen naar het secundaire lege buisje. De buisjes met gereconstitueerde kalibrators en de secundaire buisjes zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
15. Laad de kalibratorbuisjes in een standaard specimendrager voor 32 buisjes.
16. Plaats de specimenbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats de drager met behulp van het aanraakscherm in het NeuMoDx™ System.
17. Het NeuMoDx™ System herkent de barcodes en begint met de verwerking van de specimenbuisjes, tenzij voor de test benodigde reagentia of verbruiksartikelen niet aanwezig zijn.
18. 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 log<sub>10</sub> kopieën/ml en het nominale doelwit voor de hoge kalibrator is 5,0 log<sub>10</sub> kopieën/ml.

NeuMoDx HAdV Calibrator	HAdV-resultaat
Hoge kalibrator (High Calibrator, HC)	2/3 kalibrators geldig
Lage kalibrator (Low Calibrator, LC)	2/3 kalibrators geldig

19. In geval van afwijkende resultaten bij 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. Als één kalibrator ongeldig wordt verklaard, hoeft u alleen de ongeldige kalibrator te herhalen. Het systeem vereist niet dat beide kalibrators worden herhaald.
  - b. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. De NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) moet worden verwerkt nadat de validiteit van de kalibrator is vastgesteld en voordat er testresultaten worden verkregen uit menselijke klinische monsters.

### BEPERKINGEN

- De NeuMoDx™ HAdV Calibrator kan alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips in het NeuMoDx™ System.
- Voordat de NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) kan worden verwerkt, moet de NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip worden gekalibreerd met de NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801).
- Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
- Het NeuMoDx™ System mag alleen worden bediend door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx™ System.

**LITERATUUR**

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.

**HANDELSMERKEN**















NeuMoDx<sup>™</sup> is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan<sup>®</sup> is een gedeponeerd handelsmerk van Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT<sup>®</sup> is een gedeponeerd handelsmerk van SENTINEL CH. S.p.A.

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

### SYMBOLLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Fabrikant
	Distributeur
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Voorzichtig, raadpleeg de meegeleverde documentatie
	Temperatuurbepierking
	Droog bewaren
	Niet hergebruiken
	Niet blootstellen aan licht
	Inhoud voldoende voor <n> tests
	Uiterste gebruiksdatum



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)

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

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