

**800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators****LET OP: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export**

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip op 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 gebruiksaanwijzing van de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (bijsluiter)

BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay om een kalibratiecoëfficiënt vast te stellen die verband houdt met een specifieke partij NeuMoDx™ HSV 1/2 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 en differentiëring van DNA van het herpes-simplexvirus type 1 (HSV-1, humaan alfa herpesvirus 1) en/of DNA van het herpes-simplexvirus type 2 (HSV-2, human alfa herpesvirus 2).

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators worden geleverd in een kit die 3 sets kalibrators voor HSV-1, 3 sets kalibrators voor HSV-2, twee flacons NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer en 12 lege buisjes bevat.

Elk van de HSV-1-kalibratorsets bestaat uit één laag-positieve en één hoog-positieve kalibrator, die is verzegeld in een afzonderlijke aluminium zak met een klein zakje met oranje droogmiddel en elk van de sets van de HSV-2 Calibrator voor HSV-2 bestaat uit één laag-positieve en één hoog-positieve kalibrator, die is verzegeld in een afzonderlijke aluminium zak met een klein zakje met oranje droogmiddel.

Iedere 90 dagen of bij iedere nieuwe partij NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips wordt één set laag-positieve en één hoog-positieve kalibrator voor elke target verwerkt om een geldige kalibratie van de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay te bepalen. HSV-1- en HSV-2-kalibrators bevatten een gedroogde pellet van synthetisch HSV-1- en HSV-2-doelnuclidezuur met respectievelijk 5,12 log₁₀ kopieën/ml of 3,12 log₁₀ kopieën/ml voor de hoge en lage kalibrator. De gedroogde HSV-1-/HSV-2-kalibrators moeten worden gehydrateerd met NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer uit de kit.

Met de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van HSV-1- en/of HSV-2-DNA in menselijk plasma mogelijk is.

De NeuMoDx™ HSV 1/2 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. Een nauwkeurige kwantificering van het HSV-1-DNA en HSV-2-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.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators zijn noodzakelijk voor de kalibratie van de gehele test-workflow. Iedere 90 dagen, of bij een verandering van systeem, software of teststripreagenspartij, moet een van deze kalibrators, die uit 1 hoge en 1 lage kalibrator voor elke target bestaat, worden verwerkt. Het systeem verwerkt iedere kalibrator automatisch in drievoud. Deze routinematige verwerking van de NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators 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 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™ HSV 1/2 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 attendeert de gebruiker automatisch op de verwerking van deze kalibrators wanneer de validiteitsperiode van de vorige verwerkte kalibrator is verstreken.

REAGENTIA/VERBRUIKSARTIKELEN

Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Set per eenheid	Totaalaantal tests per set
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators <i>Sets met hoge en lage kalibrators voor HSV-1 en hoge en lage voor HSV-2 voor eenmalig gebruik om de standaardcurven vast te stellen. (1 flacon met 5,12 log₁₀ kopieën/ml gedroogd DNA en 1 flacon met 3,12 log₁₀ kopieën/ml gedroogd DNA = 1 set)</i>	1 set	3

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

REF	Inhoud
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Gevriesdroogde PCR-reagentia met HSV-1-specifieke TaqMan®-probes en -primers, HSV-2-specifieke TaqMan®-probes en -primers en SPC1-specifieke TaqMan®-probe en -primers.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles.</i>
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls <i>Sets met positieve en negatieve HSV-1- en HSV-2-controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx™ Quant Assay vast te stellen.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-tips (300 µl) met filters
235905	Hamilton CO-RE-tips (1000 µl) met filters

Voor details van de reagentia en verbruiksartikelen raadpleegt u de gerelateerde bijsluiter

Benodigde instrumenten

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) of NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators zijn uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik met de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip die in NeuMoDx™ Systems is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators 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.
- Niet hergebruiken.
- Bescherm de NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators tegen vocht in de aluminium verpakkingen met zakje met speciaal oranje droogmiddel.
- Aangezien de kalibrators HSV-1- en HSV-2-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 Pathogens¹, Bioveiligheidsniveau 2² of andere praktijken inzake bioveiligheid^{3,4} 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.
- Voor elk reagens worden veiligheidsinformatiebladen (VIB) geleverd (zoals van toepassing) op www.neumodx.com/client-resources.
- Een verticale balk in de tekstmarge wijst op wijzigingen in vergelijking met de vorige versie van de handleiding.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.

OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT

- De NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators worden verzonden op kamertemperatuur (+15 °C/+30 °C).
- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators 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 gereconstitueerde NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. De NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) 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 met een nieuwe partij NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips.
 - d. De software van het NeuMoDx™ System of het ADF is gewijzigd.
2. De NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay maakt gebruik van twee verschillende kalibratiecurven die zijn opgenomen in het HSV 1/2-assaydefinitiebestand (ADF): één voor HSV-1 en één voor HSV-2.
3. Als er geen geldige kalibratie bestaat, attendeert het NeuMoDx™ System de gebruiker erop dat de kalibrators (en externe controles) moeten worden verwerkt voordat monsters worden verwerkt.
4. Indien er kalibrators zijn vereist, moeten de NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (1 set voor HSV-1 - 1 hoge kalibrator en 1 lage kalibrator per reagenspartij, 1 set voor HSV-2 - 1 hoge kalibrator en 1 lage kalibrator per reagenspartij) gereconstitueerd worden volgens de onderstaande stappen:

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Overzicht labelkleuren	Barcode-ID's
HSV-1		
Hoge kalibrator (High Calibrator, HC)	Groen	HCHV1
Lage kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blauw	LCHV1
HSV-2		
Hoge kalibrator (High Calibrator, HC)	Oranje	HCHV2
Lage kalibrator (Low Calibrator, LC)	Paars	LCHV2

5. Snijd de aluminium zakken met de vereiste kalibrator(s) open aan de ingekeepte kant.
6. Verwijder NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator-buisjes (HIGH [HOOG] en LOW [LAAG]) en/of NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator-buisjes (HIGH [HOOG] en LOW [LAAG]) onmiddellijk voordat u ze gebruikt uit de zakken.
7. Controleer of de zakken goed verzegeld zijn en of de zakjes met droogmiddel er nog in zitten voordat u ze gebruikt. Gebruik uitsluitend verpakkingen die niet beschadigd zijn.
8. Werp de aluminium zakken en hun inhoud weg indien de zakjes met droogmiddel van oranje veranderen in groen.
9. Centrifugeer de NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator-buisjes (HIGH [HOOG] en LOW [LAAG]) en/of de NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator-buisjes (HIGH [HOOG] en LOW [LAAG]) voor het openen, zodat het DNA zich op de bodem van het buisje bevindt.
10. Vortex de NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer en reconstitueer elk NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator-buisje (HIGH [HOOG] en LOW [LAAG]) en/of NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator-buisje met 1900 µl NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. De buisjes met gereconstitueerde kalibrator zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
11. Plaats de dop op elk kalibratorbuisje en vortex het 30 seconden tot het gedroogde DNA is geresuspendeerd.
12. Centrifugeer de NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator-buisjes (HIGH [HOOG] en LOW [LAAG]) en/of de NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator-buisjes (HIGH [HOOG] en LOW [LAAG]) gedurende enkele seconden op gemiddelde snelheid om eventuele resten uit de dop te verwijderen en bellen/schuim te elimineren.
13. Incubeer gedurende minimaal 20 minuten op kamertemperatuur vóór gebruik.
14. Vortex de NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator-buisjes (HIGH [HOOG] en LOW [LAAG]) en/of de NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator-buisjes (HIGH [HOOG] en LOW [LAAG]) gedurende enkele seconden op gemiddelde snelheid en centrifugeer ze gedurende enkele seconden op gemiddelde snelheid.

15. Breng de volledige inhoud van elk buisje over naar een secundair leeg buisje met label (NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC)-buisje, NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC)-buisje, NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC)-buisje, NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC)-buisje inbegrepen in de kit). De buisjes met gereconstitueerde kalibrators en de secundaire buisjes zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
16. Laad de kalibratorbuisjes in een standaard specimendrager voor 32 buisjes.
17. Plaats de specimenbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats de drager met behulp van het aanraakscherm in het NeuMoDx™ System.
18. 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.
19. 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 3,12 log₁₀ kopieën/ml en het nominale doelwit voor de hoge kalibrator is 5,12 log₁₀ kopieën/ml.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Resultaat
HSV-1	
Hoge kalibrator (High Calibrator, HC)	Minimaal 2/3 kalibrators geldig
Lage kalibrator (Low Calibrator, LC)	Minimaal 2/3 kalibrators geldig
HSV-2	
Hoge kalibrator (High Calibrator, HC)	Minimaal 2/3 kalibrators geldig
Lage kalibrator (Low Calibrator, LC)	Minimaal 2/3 kalibrators geldig

20. In geval van afwijkende resultaten bij kalibrators doet u het volgende:
 - a. Als één of beide kalibrators ongeldig worden verklaard voor HSV-1 of HSV-2, herhaalt u de verwerking van de ongeldige kalibrator(s) met een nieuwe flacon. Als slechts één kalibrator ongeldig wordt verklaard, hoeft u alleen de ongeldige kalibrator te herhalen. Het systeem vereist niet dat beide kalibrators opnieuw moeten worden verwerkt.
 - b. Neem contact op met de technische ondersteuning van QIAGEN als het probleem zich blijft voordoen.
21. NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) moeten worden verwerkt nadat de validiteit van de kalibrator is vastgesteld en voordat er testresultaten worden verkregen uit menselijke klinische monsters.

BEPERKINGEN

1. De NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips in de NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. Voordat de NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) kunnen worden verwerkt, moet de NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip worden gekalibreerd met de NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900).
3. Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
4. Het NeuMoDx™ Molecular System mag alleen worden bediend door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx™ Molecular 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™ HSV 1/2 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
	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Fabrikant
	Distributeur
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig, raadpleeg de meegeleverde documentatie
	Temperatuurbeperving
	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.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Technische ondersteuning: support.giagen.com
Alertheidsmeldingen: support.giagen.com

Octrooi: www.neumodx.com/patents