


**801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators**
**HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle**

***In vitro* -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx™ 288- ja NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmillä**

*Tämä pakkauseloste on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Pakkauselosteessa annettuja ohjeita täytyy noudattaa.*
*Määrittäminen tulosten luotettavuutta ei voida taata, jos pakkauselosteessa annetuista ohjeista poiketaan.*
*Lisätietoja on NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108*
*Lisätietoja on NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317*
*Katso myös NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet (pakkauseloste)*


### KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -kalibraattorit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskan kanssa kalibraatiokertoimen määrittämiseen tietyille NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määrittämiselle. Sitä käytetään yhdessä standardikäyrän kanssa tarkan, kvantitatiivisen *in vitro* -diagnostiikkatestin tekemiseen NeuMoDx™ 288 Molecular System- tai NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmillä (NeuMoDx™ System -järjestelmät) ihmisen beetaherpesvirus 6A:n (HHV-6A) DNA:n ja/tai ihmisen beetaherpesvirus 6B:n (HHV-6B) kvantifioimiseksi ja erottamiseksi.

### YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -kalibraattorit toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää kolme kalibraattorisarjaa HHV-6A-virukselle, kolme kalibraattorisarjaa HHV-6B-virukselle, kaksi pulloa NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer -kalibraattoripuskuria ja 12 tyhjää putkea.

Jokainen HHV-6A-kalibraattorisetti koostuu yhdestä heikosti positiivisesta ja yhdestä erittäin positiivisesta kalibraattorista, jotka on suljettu samaan alumiinipussiin. Pussissa on myös pieni oranssi kosteutta imevä pussi. Jokainen HHV-6B-kalibraattorisetti HHV-6B-virukselle koostuu yhdestä heikosti positiivisesta ja yhdestä erittäin positiivisesta kalibraattorista, jotka on suljettu samaan alumiinipussiin. Myös tässä pussissa on pieni oranssi kosteutta imevä pussi.

Yhden heikosti positiivisen ja yhden erittäin positiivisen kalibraattorin sarja kullekin kohteelle käsitellään 90 päivän välein tai aina, kun uusi erä NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskoja otetaan käyttöön, jotta NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määrittäminen kelvollinen kalibrointi saadaan tehtyä. Molemmat HHV-6A-kalibraattorit sisältävät kuivatun pelletin synteettistä HHV-6A-kohdenukleiinihappoa, erittäin positiivinen pitoisuudella 5,0 log<sub>10</sub> kopiota/ml ja heikosti positiivinen pitoisuudella 3,0 log<sub>10</sub> kopiota/ml. Molemmat HHV-6B-kalibraattorit sisältävät kuivatun pelletin synteettistä HHV-6B-kohdenukleiinihappoa, erittäin positiivinen pitoisuudella 5,0 log<sub>10</sub> IU/ml ja heikosti positiivinen pitoisuudella 3,0 log<sub>10</sub> IU/ml. Kuivatut HHV-6A/HHV-6B-kalibraattorit täytyy hydroida sarjan sisältämällä NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator Buffer -kalibraattoripuskurilla.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määrittämisessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristäminen, monistaminen ja tunnistaminen reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa HHV-6A- ja/tai HHV-6B-viruksen DNA:n kvantitatiivisen havaitsemisen ihmisen plasmasta.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -kalibraattorisarjalla luodaan tallennettuun standardikäyrään sovellettava kalibrointikerroin, joka muokkaa standardikäyrää automaattisesti järjestelmien tai testiliuskaerien välisten vähäisten erojen huomioimiseksi. Sen jälkeen tarkka HHV-6A-viruksen DNA:n ja HHV-6B-viruksen DNA:n kvantifiointi ihmisen kliinisesti testattavista näytteistä on mahdollista sekä standardikäyrän että järjestelmä-/eräkohtaisen kalibrointikertoimen avulla.

### MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -kalibraattorit ovat välttämättömiä koko testauksen työnkulun kalibrointiin. Yksi kalibraattorisetti – joka sisältää 1 vahvan kalibraattorin ja 1 heikon kalibraattorin kullekin kohteelle – on käsiteltävä 90 päivän välein tai vaihdettaessa järjestelmää, ohjelmistoa tai testiliuska- tai reagenssierää. Järjestelmä käsittelee kunkin kalibraattorin automaattisesti triplikaattina. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -kalibraattoreiden käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan validiteettijakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden.

NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmisto ilmoittaa automaattisesti käyttäjälle, kun kalibrointia tarvitaan. Käsittelyn 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™ HHV-6 Calibrators -kalibraattori on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa automaattisesti käsiteltyjen kalibraattoreiden voimassaolajaksoksi 90 päivää, ellei järjestelmään tehdä muutosta, joka katkaisee voimassaolon. NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmisto pyytää automaattisesti käyttäjää käsittelemään nämä kalibraattorit, kun aiemmin käsitellyn kalibraattorin validiteettijakso on umpeutunut.

### REAGENSIT/TARVIKKEET

#### Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Settejä toimitusyksikössä	Testejä yhteensä per setti
801000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators</b> Kertakäyttöiset kuivatut vahvan ja heikon HHV-6A:n ja vahvan ja heikon HHV-6B:n kalibraattorin setit kalibroitukertoimen määrittämiseen. (1 pullo kuivattua HHV-6A:n DNA:ta, pitoisuus 5,0 log <sub>10</sub> kopiota/ml, ja 1 pullo HHV-6A:n DNA:ta, pitoisuus 3,0 log <sub>10</sub> kopiota/ml, SEKÄ 1 pullo kuivattua HHV-6B:n DNA:ta, pitoisuus 5,0 log <sub>10</sub> IU/ml, ja 1 pullo kuivattua HHV-6B:n DNA:ta, pitoisuus 3,0 log <sub>10</sub> IU/ml = 1 setti)	1 setti	3

#### Tarvittavat reagenssit ja tarvikkeet, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)

REF	Sisältö
202500	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip</b> Kylmäkuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HHV-6A-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet, HHV-6B-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet sekä SPC1-spesifisen TaqMan®-koettimen ja alukkeet.
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit.
901000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 External Controls</b> Kertakäyttöiset HHV-6A- ja HHV-6B-positiiviset ja -negatiiviset kontrolliset NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määrityksen päivittäiseen validointiin.
400400	<b>NeuMoDx™ Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx™ Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx™ Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx™ Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE -kärkiä (300 µl), joissa suodatin</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE -kärkiä (1000 µl), joissa suodatin</b>

Katso lisätietoja reagensseista ja tarvikkeista niiden omista pakkauselosteista

#### Tarvittavat laitteet

NeuMoDx™ 288 Molecular System -järjestelmä (REF 500100) tai NeuMoDx™ 96 Molecular System -järjestelmä (REF 500200).

### VAROITUKSET JA VAROITIMET

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -kalibraattorit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön vain NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx™ System -järjestelmissä.
- Älä käytä NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator -kalibraattoreita viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -sarjaa ei saa käyttää, jos suojaosien on rikki tai pakkaus on vahingoittunut vastaanotettaessa.
- Älä käytä tarvikkeita ja reagensseja, jos suojaosien on avautunut tai rikki vastaanotettaessa.
- Älä sekoita monistusta varten reagensseja muista kaupallisista sarjoista.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Pidä NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -sarja suojaosissa kosteudelta alumiinikuoreessaan, jossa on pieni oranssi kuivausainepussi.
- Koska kalibraattorit sisältävät HHV-6A- ja HHV-6B-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita. Esimerkiksi ohjeistuksia OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>, Biosafety Level 2<sup>2</sup> ja muita soveltuvia bioturvallisuuskäytäntöjä<sup>3,4</sup> tulisi noudattaa mahdollisesti tarttuvia aineita sisältävien materiaalien käsittelyssä.
- 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™-reagensseja ja -tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitriliikäsineitä.
- Jokaiselle reagenssille on saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteessa [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Pystyviiva tekstin marginaalissa osoittaa, että tekstiin on tehty muutoksia edelliseen käyttöohjeversioon verrattuna.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.

### TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator -kalibraattorit toimitetaan huoneenlämpöisenä (+15/+30 °C).
- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator -kalibraattoreita suositellaan säilytettäväksi +15/+30 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kalibraattoripullot (valmistellut kalibraattorit ja/tai tyhjät putket) on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä valmisteltujen NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator -kalibraattoreiden jäämät käytön jälkeen.
- Materiaali sisältää kohde-DNA:ta, joka ei ole tartuntavaarallista mutta voi aiheuttaa kontaminaatoriskin. Hävitä käyttämätön materiaali käytön jälkeen biovaarallisena jätteenä.

### KÄYTTÖOHJEET

1. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -kalibraattoreita (REF 801000) on käytettävä seuraavissa tapauksissa:
  - a. Aiemmin määritetyn kalibroinnin kelpoisuus on umpeutunut (yli 90 vuorokautta).
  - b. Kalibroinnin kelpoisuutta ei ole määritetty NeuMoDx™ System -järjestelmissä.
  - c. Kalibroinnin kelpoisuutta ei ole määritetty uudella NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskaerällä.
  - d. NeuMoDx™ System -järjestelmän ohjelmistoa tai määrittystiedostoa on muokattu.
2. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay -määritys käyttää kahta kalibrointikäyrää, jotka on sisällytetty HHV-6 Assay Definition File -testin määrittystiedostoon (Assay Definition File, ADF). Yksi käyrä on HHV-6A-kohteelle ja toinen HHV-6B-kohteelle.
3. Jos hyväksyttyä kalibrointia ei ole olemassa, NeuMoDx™ System -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään kalibraattorit (ja ulkoiset kontrollit), ennen kuin näytteet käsitellään.
4. Jos kalibraattorien käsittelyä vaaditaan, valmistelet NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator -kalibraattorit (yksi setti HHV-6A-kohteelle – yksi vahva kalibraattori ja yksi heikko kalibraattori reagenssierää kohti, yksi setti HHV-6B-kohteelle – yksi vahva kalibraattori ja yksi heikko kalibraattori reagenssierää kohti) seuraavien ohjeiden mukaan:

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -kalibraattorit	Etiketin väri	Viivakooditunnus
<b>HHV-6A</b>		
HHV-6A – Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	Vihreä	H6AHC
HHV-6A – Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Sininen	H6ALC
<b>HHV-6B</b>		
HHV-6B – Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	Oranssi	H6BHC
HHV-6B – Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Violetti	H6BLC

5. Leikkaa tarvittavien kalibraattorien alumiinipussit sivulovin merkitystä kohdasta.
6. Poista NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator -kalibraattoriputket (VAHVA ja HEIKKO) ja/tai NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator -kalibraattoriputket (VAHVA ja HEIKKO) pusseista juuri ennen käyttöä.
7. Varmista ennen käyttöä, että pussit ovat hyvin kiinni ja että kuivausainepussi on vielä pussin sisällä. Käytä vain ehjiä pakkauksia.
8. Hävitä alumiinipussit sisältöineen, jos kuivausainepussit muuttuvat oransseista vihreiksi.
9. Käytä molempia NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) ja/tai NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) sentrifugissa ennen niiden avaamista, jotta DNA on varmasti putken pohjalla.
10. Käytä NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer -kalibraattoripuskuria vortex-laitteessa ja sekoita molempiin NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator -kalibraattoriputkiin (VAHVA ja HEIKKO) ja/tai NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator -kalibraattoriputkiin 1 900 µl NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator Buffer -kalibraattoripuskuria. Valmistellut kalibraattoriputket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
11. Kiinnitä kalibraattoriputkiin korkit ja käytä niitä vortex-laitteessa 30 sekuntia, kunnes kuivattu DNA on suspendoitu uudelleen.
12. Käytä NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) ja/tai NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) sentrifugissa muutaman sekunnin ajan keskinopeudella, jotta jäämät lähtevät korkista ja kuplat/vaaho katoavat.
13. Inkuboi vähintään 20 minuuttia huoneenlämmössä ennen käyttöä.
14. Käytä NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) ja/ NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator -kalibraattoriputkia (VAHVA ja HEIKKO) vortex-laitteessa muutaman sekunnin ajan keskinopeudella ja sen jälkeen sentrifugissa muutaman sekunnin ajan keskinopeudella.
15. Siirrä kustakin putkesta kaikki sisältö toissijaiseen merkittyyn putkeen (NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator [HC] -putki, NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator [LC] -putki, NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator [HC] -putki ja NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator [LC] -putki kuuluvat pakkaukseen). Sekä valmistellut kalibraattorit että toissijaiset putket on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

16. Aseta kalibraattoriputket vakiomalliseen 32 putken näytetelineeseen.
17. Aseta näyteteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx™ System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
18. NeuMoDx™ System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
19. Hyväksyttävien tulosten generoimista varten ainakin kahden (2) kolmesta (3) replikaatista täytyy tuottaa tuloksia, jotka ovat esimääritettyjen parametrien sisällä. Heikon HHV-6A-kalibraattorin nimellinen tavoite on 3,0 log<sub>10</sub> kopiota/ml, ja vahvan kalibraattorin nimellinen tavoite on 5,0 log<sub>10</sub> kopiota/ml. Heikon HHV-6B-kalibraattorin nimellinen tavoite on 3,0 log<sub>10</sub> IU/ml, ja vahvan kalibraattorin nimellinen tavoite on 5,0 log<sub>10</sub> IU/ml.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -kalibraattorit	Tulos
<b>HHV-6A</b>	
HHV-6A – Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	Vähintään 2/3 kalibraattorista on kelvollisia
HHV-6A – Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Vähintään 2/3 kalibraattorista on kelvollisia
<b>HHV-6B</b>	
HHV-6B – Vahva kalibraattori (High Calibrator, HC)	Vähintään 2/3 kalibraattorista on kelvollisia
HHV-6B – Heikko kalibraattori (Low Calibrator, LC)	Vähintään 2/3 kalibraattorista on kelvollisia

20. Kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
  - a. Jos toinen tai molemmat kalibraattorit eivät läpäise HHV-6A- tai HHV-6B-kelpoisuustarkistusta, toista hyljättyjen kalibraattoreiden käsittely uudella pullolla. Mikäli vain toisen kalibraattorin kelpoisuustarkistus ei mene läpi, on mahdollista toistaa vain tämän kalibraattorin tarkistus, koska järjestelmä ei edellytä molempien kalibraattoreiden tarkistamista uudelleen.
  - b. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen.
21. NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -kontrollit (REF 901000) on käsiteltävä sen jälkeen, kun kalibraattorin validiteetti on varmistettu, ennen testitulosten saamista ihmisen kliinisistä näytteistä.

### RAJOITUKSET

1. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator -kalibraattoreita voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx™ Molecular System -järjestelmässä.
2. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip -testiliuskat on kalibroitava NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators -kalibrointisarjalla (REF 801000) ennen NeuMoDx™ HHV-6 External Controls -kontrollisarjan (REF 901000) käsittelyä.
3. Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
4. NeuMoDx™ Molecular System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx™ Molecular System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

### LÄHDEVIITTEET

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.















### TAVARAMERKIT

NeuMoDx™ HHV-6 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
	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
	Jälleenmyyjä
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Huomio, tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin
	Lämpötilarajoitus
	Suojattava kosteudelta
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa altistaa valolle
	Sisältö riittää <n> testiin
	Viimeinen käyttöpäivämäärä



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

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
Tekninen tuki: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)  
Haittatapahtumaraportointi: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

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