



### 801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators

**FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA**



Til *in vitro*-diagnostiske brug sammen med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip på NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



*Denne indlægsseddel skal læses omhyggeligt, inden produktet anvendes. Instruktionerne i indlægssedlen skal følges. Analyseresultaternes pålidelighed kan ikke garanteres, hvis der afviges fra instruktionerne i denne indlægsseddel. Der er flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 288 Molecular System, P/N 40600108. Der er flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 96 Molecular System, P/N 40600317. Se også brugsanvisningen til NeuMoDx™ HHV-6Quant Test Strip (indlægssedlen)*



#### TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators er beregnet til brug sammen med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay for at fastlægge en kalibreringskoefficient i forbindelse med et bestemt lot af NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, og det bruges sammen med en standardkurve for at udføre en nøjagtig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test på NeuMoDx™ 288 Molecular System eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(er)) for at kvantificere og differentiere Human betaherpesvirus 6A (HHV-6A) DNA og/eller Human betaherpesvirus 6B (HHV-6B) DNA.

#### OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators leveres i et kit, som indeholder 3 sæt kalibratorer til HHV-6A, 3 sæt kalibratorer til HHV-6B, to hætteglas med NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer og 12 tomme rør.

Hvert HHV-6A-kalibratorsæt består af en lav positiv og en høj positiv kalibrator forsegleet i en enkelt aluminiumspose med en lille orange tørremiddelpose, og hvert HHV-6B Calibrator-sæt til HHV-6B består af en lav positiv og en høj positiv kalibrator forsegleet i en enkelt aluminiumspose med en lille orange tørremiddelpose.

Der behandles et sæt med en lav positiv og en høj positiv kalibrator for hvert mål hver 90. dag eller hvert nyt lot af NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips for at fastlægge en gyldig kalibrering af NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. HHV-6A-kalibratorer indeholder en tørret pellet af syntetisk HHV-6A-målnukleinsyre ved 5,0 log<sub>10</sub> kopier/mL eller 3,0 log<sub>10</sub> kopier/mL til henholdsvis den høje og den lave kalibrator. HHV-6B-kalibratorer indeholder en tørret pellet af syntetisk HHV-6B-målnukleinsyre ved 5,0 log<sub>10</sub> IE/mL eller 3,0 log<sub>10</sub> IE/mL for henholdsvis den høje og den lave kalibrator. De tørrede HHV-6A/HHV-6B-kalibratorer skal hydreres ved hjælp af den NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer, som findes i kittet. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af HHV-6A og/eller HHV-6B DNA i humant plasma.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators anvendes på den gemte standardkurve og bruges til at generere en kalibreringskoefficient, som bruges til automatisk at justere standardkurven for små variationer på tværs af systemer eller teststrimmellot. Derefter kan der leveres en nøjagtig kvantificering af HHV-6A DNA og HHV-6B DNA i de humane kliniske prøver, der testes ved anvendelse af både standardkurven og den system-/lotspecifikke kalibreringskoefficient.

#### PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators er nødvendige for kalibreringen af hele testarbejdsgangen. Et sæt af disse kalibratorer – bestående af 1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator for hvert mål – skal behandles for hver 90 dage eller samtidigt med skift af system, software eller reagenslot til teststrimler. Systemet behandler automatisk hver kalibrator tre gange. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators gør det muligt for laboratorierne at sikre effektiviteten af testresultaterne for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden.

Softwaren i NeuMoDx™ System advarer automatisk operatøren om, hvornår en kalibrering er påkrævet. Under behandlingen kontrolleres kriterierne for kalibratoren automatisk af NeuMoDx™ System-softwaren. Hvis færre end to kalibratorreplikater er gyldige, gør softwaren automatisk kørslen ugyldig. Prøver i en kørslen, der er gjort ugyldig, skal testes igen med et nyt sæt kalibratorer og kontrolleres.

Efter en vellykket behandling af NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators registrerer systemsoftwaren automatisk gyldigheden af de behandlede kalibratorer i en periode på 90 dage, medmindre der udføres ændringer i systemet, så gyldighedsperioden udløber. NeuMoDx™ System-softwaren informerer automatisk brugeren om, at der skal behandles kalibratorer, når gyldighedsperioden for den tidligere behandlede kalibrator er udløbet.

### REAGENSER/FORBRUGSVARER

#### Medfølgende materiale

REF	Indhold	Sæt pr. enhed	Tests i alt pr. sæt
801000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators</b> Sæt med HHV-6A høje og lave kalibratorer og HHV-6B høje og lave kalibratorer til engangsbrug til fastlæggelse af en kalibrationskoefficient (1 hætteglas 5,0 log <sub>10</sub> kopier/mL tørret HHV-6A DNA og 1 hætteglas 3,0 log <sub>10</sub> kopier/mL tørret HHV-6A DNA PLUS 1 hætteglas 5,0 log <sub>10</sub> IE/mL tørret HHV-6B DNA og 1 hætteglas 3,0 log <sub>10</sub> IE/mL tørret HHV-6B DNA = 1 sæt)	1 sæt	3

#### Nødvendige reagenser og forbrugsvarer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
202500	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip</b> Frysetørrede PCR-reagenser med HHV-6A-specifikke TaqMan®-prober og -primere, HHV-6B-specifikke TaqMan®-prober og -primere samt SPC1-specifikke TaqMan®-prober og -primere.
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller.
901000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 External Controls</b> Sæt med HHV-6A- og HHV-6B-positive og -negative kontroller til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay.
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-spids (300 µl) med filtre</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE-spids (1000 µl) med filtre</b>

Se den relaterede indlægseddell for at få oplysninger om reagenser og forbrugsvarer

#### Nødvendige instrumenter

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

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip efter implementering på NeuMoDx™ Systems.
- Brug ikke NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators efter den angivne udløbsdato.
- Brug ikke NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, eller hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen.
- Anvend ikke forbrugsvarerne eller reagenserne, hvis den beskyttende pose er åben eller brudt ved modtagelsen.
- Undlad at iblande reagenser til amplifikation fra andre kit i handlen.
- Må ikke genbruges.
- Opbevar NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators beskyttet mod fugt i deres aluminiumsposer med tilhørende lille orange tørremiddelpose.
- Da kalibratorerne indeholder HHV-6A- og HHV-6B-målmateriale, skal de håndteres med forsigtighed, da krydskontaminering med testprøver kan generere et falsk positivt resultat.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>, Biosafety Level (Biosikkerhedsniveau) 2<sup>2</sup>, eller andre relevante regler for biosikkerhed<sup>3,4</sup> skal anvendes i forbindelse med materialer, som indeholder eller mistænkes for at indeholde smittefarlige stoffer.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puderfri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx™-reagenser og forbrugsvarer.
- Der findes sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) på [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- En lodret bjælke i tekstmargenen angiver ændringer i forhold til den tidligere version af brugsanvisningen.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.

### PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDBETING OG -STABILITET

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators forsendes ved rumtemperatur (+15 °C/+30 °C).
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators ved +15 °C/+30 °C for at sikre stabiliteten.
- Kalibratorhætteglas (rekonstituerede kalibrators og/eller tomme rør) er kun beregnet til engangsbrug. Efter brug skal de rekonstituerede NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kasseres.
- Kassér eventuelt ubrugt materiale efter brug som biologisk farligt affald, da det indeholder ikke-infektiøst mål-DNA og kan forårsage en kontamineringsrisiko.

### BRUGSANVISNING

1. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) skal behandles ved følgende scenarier:
  - a. Gyldighed af tidligere fastlagt kalibrering er udløbet (efter 90 dage).
  - b. Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt i NeuMoDx™ System(s).
  - c. Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt med det nye lot NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips.
  - d. NeuMoDx™ System-softwaren eller ADF er blevet ændret.
2. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay anvendes med to forskellige kalibreringskurver, som er indlejret i HHV-6 Assay Definition File (ADF), en til HHV-6A og en til HHV-6B.
3. Hvis en gyldig kalibrering ikke findes, vil NeuMoDx™ System bede brugeren om at behandle kalibrators (og eksterne kontroller), inden prøverne behandles.
4. Hvis der kræves kalibrators, skal NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators rekonstitueres (1 sæt til HHV-6A – 1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator pr. reagensslot, 1 sæt til HHV-6B – 1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator pr. reagensslot) ved at følge nedenstående trin:

NeuMoDx™ HHV-6Calibrators	Farveskema for etiketter	Stregkode-ID'er
<b>HHV-6A</b>		
HHV-6A – høj kalibrator (HC)	Grøn	H6AHC
HHV-6A – lav kalibrator (LC)	Blå	H6ALC
<b>HHV-6B</b>		
HHV-6B – høj kalibrator (HC)	Orange	H6BHC
HHV-6B – lav kalibrator (LC)	Lilla	H6BLC

5. Klip aluminiumsposerne med den eller de påkrævede kalibrators op på det sted, der er angivet med de laterale hak.
6. Fjern først NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator-rør (HIGH og LOW) og/eller NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator-rør (HIGH og LOW) fra poserne umiddelbart inden brug.
7. Sørg for, at poserne er godt forseglet, og at tørremiddelposerne stadig er indeni, inden de tages i brug. Brug kun ubeskadigede pakker.
8. Kassér aluminiumsposerne og deres indhold, hvis poserne med tørremiddel skifter fra orange til grøn.
9. Centrifuger NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator-rørene (HIGH og LOW) og/eller NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator-rørene (HIGH og LOW) inden åbning for at sikre, at DNA'et er i bunden af røret.
10. Bland NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer i vortexer, og rekonstituer hvert NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator-rør (HIGH og LOW) og/eller NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator-rør med 1900 µl NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Rørene med rekonstitueret kalibrator er kun beregnet til engangsbrug.
11. Sæt låg på hvert kalibratorrør, og bland i vortexer i 30 sekunder, indtil det tørrede DNA er resuspenderet.
12. Centrifuger NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator-rørene (HIGH og LOW) og/eller NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator-rør (HIGH og LOW) i nogle sekunder ved mellemhøj hastighed for at fjerne eventuelle rester fra hættens og fjerne bobler/skum.
13. Inkuber i mindst 20 minutter ved rumtemperatur inden brug.
14. Bland NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator-rør (HIGH og LOW) og/eller NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator-rør (HIGH og LOW) i vortexer i nogle sekunder ved mellemhøj hastighed, og centrifuger dem nogle få sekunder ved mellemhøj hastighed.
15. Overfør alt indholdet af hvert rør til et sekundært tomt rør med etiket (NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator-rør (HC), NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator-rør (LC), NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator-rør (HC), NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator-rør (LC), der medfølger i kittet). Både rørene med rekonstitueret kalibrator og de sekundære rør er kun beregnet til engangsbrug.
16. Sæt kalibratorrørene ind i en standardprøverholder til 32 rør.
17. Anbring prøverholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx™ System.

18. NeuMoDx™ System genkender stregkoden og starter behandlingen af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvare, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
19. For at generere gyldige resultater skal mindst 2 ud af 3 replikater give resultater inden for på forhånd definerede parametre. Det nominelle HHV-6A-mål for den lave kalibrator er 3,0 log<sub>10</sub> kopier/mL, og det nominelle mål for den høje kalibrator er 5,0 log<sub>10</sub> kopier/mL. Det nominelle HHV-6B-mål for den lave kalibrator er 3,0 log<sub>10</sub> IE/ml, og det nominelle mål for den høje kalibrator er 5,0 log<sub>10</sub> IE/ml.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Resultat
<b>HHV-6A</b>	
HHV-6A – høj kalibrator (HC)	Mindst 2 af 3 kalibratører er gyldige
HHV-6A – lav kalibrator (LC)	Mindst 2 af 3 kalibratører er gyldige
<b>HHV-6B</b>	
HHV-6B – høj kalibrator (HC)	Mindst 2 af 3 kalibratører er gyldige
HHV-6B – lav kalibrator (LC)	Mindst 2 af 3 kalibratører er gyldige

20. Et afvigende resultat for kalibratører håndteres som følger:
  - a. Hvis gyldighedskontrollen for HHV-6A eller HHV-6B ikke lykkes for den ene eller begge kalibratører, skal behandlingen af den eller disse kalibrator(er) gentages med et nyt hætteglas. Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene kalibrator, er det muligt kun at gentage kontrollen for den kalibrator hvor kontrollen ikke lykkedes, da systemet ikke kræver, at brugeren genbehandler begge kalibratører.
  - b. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support hos QIAGEN.
21. NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) skal behandles, efter at kalibratørens gyldighed er blevet fastlagt, inden du indhenter testresultater fra humane kliniske prøver.

### BEGRÆNSNINGER

1. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kan kun bruges sammen med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips på NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip med NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000), inden NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) kan behandles.
3. Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
4. Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx™ Molecular System, må betjene NeuMoDx™ Molecular System.

### REFERENCER

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.















### VAREMÆRKER

NeuMoDx™ HHV-6 er et varemærke, der tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® er et registreret varemærke, der tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

### SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Receptpligtig
	Producent
	Distributør
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig: Læs de medfølgende dokumenter
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt
	Må ikke genbruges
	Må ikke udsættes for sollys
	Indholdet er tilstrækkeligt til $<n>$ tests
	Holdbarhedsdato



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)

Teknisk support: [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com)

Indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com)

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