

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

R only

FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA

IVD Til *in vitro*-diagnostisk brug med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Opdateringer til indlægssedler kan findes på: www.qiagen.com/neumodx-ifu

For flere oplysninger henvises til brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108 [REF 500100]

For flere oplysninger henvises til brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System, p/n 40600317 [REF 500200] eller P/N 40600655 [REF 500201]

Se også brugsanvisningen til NeuMoDx CMV Quant Test Strip (indlægssedlen); P/N 40600165

TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx CMV Calibrators er beregnet til brug sammen med NeuMoDx CMV Quant Assay for at fastlægge en kalibreringskoefficient i forbindelse med et bestemt lot af NeuMoDx CMV Quant Test Strip, og det bruges sammen med en standardkurve for at udføre en nøjagtig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test i NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) for at kvantitere cytomegalovirus (CMV)-DNA fra friske og frosne humane plasmaprøver. CMV i disse kalibratorer er kalibreret i henhold til 1st WHO International Standard for Human Cytomegalovirus for Nucleic Acid Amplification Tests.

OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx CMV Calibrators leveres i et sæt og består af et sæt med 3 lave positive og 3 høje positive eksterne kalibratorer. Der behandles en lav positiv og en høj positiv kalibrator (1 sæt) hver 90. dag eller med hvert nyt lot af NeuMoDx CMV Quant Test Strips for at fastlægge en gyldig kalibrering af NeuMoDx CMV Quant Assay. Begge CMV-kalibratorer indeholder indkapslet CMV-målnukleinsyre formuleret ved 5 log₁₀ IE/ml eller 3 log₁₀ IE/ml for hhv. den høje og den lave kalibrator, og begge er fortyndet i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx CMV Quant Assay kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af CMV DNA i plasmaprøver.

NeuMoDx CMV 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 nøjagtig kvantitering af CMV DNA i de humane kliniske prøver, der testes, når både standardkurven og den system-/lotspecifikke kalibreringskoefficient anvendes.

Desuden gør sporbarheden af disse kalibratorer i henhold til WHO 1st International Standard det muligt for laboratorierne at sikre, at de testresultater, der opnås gennem brug af NeuMoDx CMV Quant Test Strip, er konsistente for alle reagenslot, systemer og operatører.

PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx CMV Calibrators er blevet formuleret, så de efterligner naturligt forekommende humane plasmaprøver med CMV DNA. Derudover giver det indkapslede materiale, der bruges i disse kalibratorer, mulighed for at bekræfte effekten af nukleinsyre-ekstraktionen samt processen med realtids-PCR-amplifikation og påvisning, hvorved hele testprocessen kalibreres. Et sæt af disse eksterne kalibratorer – bestående af 1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator – skal behandles for hver 90 dage eller samtidigt med skift af system, software eller reagenslot til teststrimler. Systemet vil automatisk behandle hver kalibrator tre gange. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx CMV Calibrators gør det muligt for laboratorierne at sikre effektiviteten af testresultaterne for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden. Disse kalibratorer behandles på samme måde som ved behandling af humane kliniske prøver, der er beregnet til kvantitativ CMV-test.

Softwaren i NeuMoDx System advarer 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 kontrollerer.

Efter en vellykket behandling af NeuMoDx CMV 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 vil automatisk informere brugeren om, at der skal behandles eksterne kalibratorer, når gyldighedsperioden for den tidligere behandlede kalibrator er udløbet.

REAGENSER/FORBRUGSVARER

Medfølgende materiale

| REF | Indhold | Tests pr. enhed | Tests i alt pr. kit |
|--------|--|-----------------|---------------------|
| 800400 | NeuMoDx CMV Calibrators Engangssæt med høj og lav CMV-kalibrator til at fastlægge gyldigheden af standardkurver (1 hætteglas med 5 log ₁₀ IE/ml og 1 hætteglas med 3 log ₁₀ IE/ml Basematrix = 1 sæt) | 1 sæt | 3 |

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

| REF | Indhold |
|--------|---|
| 201400 | NeuMoDx CMV Quant Test Strip Tørrede PCR-reagenser, der indeholder CMV-specifikke TaqMan [®] -prober og primere, og SPC1-specifik TaqMan-probe og primere. |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller |
| 900401 | NeuMoDx CMV External Controls Positive Control- og Negative Control-sæt til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx CMV Quant Assay |
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Hamilton[®] CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µl) med filtre |
| 235905 | Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µl) med filtre |

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 eller 500201]

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx CMV Calibrators er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx CMV Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx Systems.
- Brug ikke NeuMoDx CMV Calibrators efter den angivne udløbsdato.
- NeuMoDx CMV Calibrators må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller kittet ikke er frossent ved modtagelsen.
- Da de eksterne kalibrators indeholder CMV-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 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- 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.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) er tilgængelige på www.qiagen.com/safety
- Bær altid en passende laboriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Du kan få flere oplysninger på de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS).

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada +1 703-527-3887

Bortskaffelse

Bortskaf som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter. Følg anbefalingerne på sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx CMV Calibrators leveres med tøris for at holde dem nedfrosne. Brug ikke indholdet i kittet, hvis det ikke er frossent ved modtagelsen.
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx CMV Calibrators ved ≤ -20 °C for at sikre stabiliteten.
- Kalibratorrørene er kun beregnet til engangsbrug. De optøede kalibrators kan opbevares ved 4 °C i højst 7 dage.
- Nedfrysning efter optøning frarådes.

- Kassér eventuelt ubrugt materiale efter brug som biologisk farligt affald, da det indeholder ikke-infektiøst mål-DNA og kan forårsage en kontamineringsrisiko.
- Bortskaf eventuelle kalibratorer, der har et grumset udseende eller indeholder tydeligt bundfald efter optøning.

BRUGSANVISNING

1. NeuMoDx Calibrators [REF 800400] 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 CMV Quant Test Strips
 - d. NeuMoDx System-softwaren er blevet ændret
2. Hvis en gyldig kalibrering ikke findes, vil NeuMoDx System bede brugeren om at behandle eksterne kalibratorer (og eksterne kontroller), inden prøveresultaterne kan rapporteres.
3. Hvis kalibratorer er påkrævet, behandles NeuMoDx CMV-Calibrator (1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator pr. reagenslot):

| NeuMoDx CMV Calibrator | Farveskema for etiketter |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Høj kalibrator (High Calibrator, HC) | Grøn |
| Lav kalibrator (Low Calibrator, LC) | Blå |

4. Hent et sæt NeuMoDx CMV External Calibrators fra fryseren, og lad hætteglassene stå i stuetemperatur (15-30 °C), indtil de er tøjet helt. Hvis du bruger et allerede optøjet sæt kalibratorer, skal du sikre, at de optøede kalibratorer blev opbevaret ved 4 °C, og at de ikke er mere end 7 dage gamle.
5. Bland indholdet forsigtigt i en vortexer, så det er homogent.
6. Sæt kalibratorhætteglassene ind i en standardudgave af prøverørsholderen til 32 rør, og sørg for, at hætteerne er taget af alle rør.
7. Anbring rørholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System vil genkende strekkoden og starte behandling af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
9. For at generere gyldige resultater skal mindst 2 ud af 3 replikater give resultater inden for på forhånd definerede parametre. Det nominelle mål for den lave kalibrator er 3,0 log₁₀ IE/ml, og det nominelle mål for den høje kalibrator er 5,0 log₁₀ IE/ml.

| NeuMoDx CMV Calibrator | CMV-resultat |
|--------------------------------------|----------------------------|
| Høj kalibrator (High Calibrator, HC) | 2 af 3 kalibratore gyldige |
| Lav kalibrator (Low Calibrator, LC) | 2 af 3 kalibratore gyldige |

10. Et afvigende resultat for kalibratorer håndteres som følger:
 - a. Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene eller begge kalibratorer, 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 det ikke er nødvendigt at køre begge kalibratorer i systemet.
 - b. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Eksterne kontroller [REF 900401] skal behandles, *efter* at kalibratorens gyldighed er blevet fastlagt, inden du indhenter testresultater fra humane kliniske prøver.

BEGRENSNINGER

- NeuMoDx CMV Calibrators kan kun bruges sammen med NeuMoDx CMV Quant Test Strips på NeuMoDx System.
- Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx CMV Quant Test Strip med NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400], inden NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] kan behandles.
- Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
- Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System, må betjene NeuMoDx System.

REFERENCER

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014

VAREMÆRKER















NeuMoDx[™] 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

Følgende symboler kan blive vist i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkaterne:

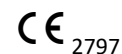
| SYMBOL | BETYDNING |
|---|---|
| R only | Receptpligtig |
|  | Producent |
|  | <i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr |
|  | Autoriseret repræsentant i EU |
|  | Katalognummer |
|  | Batchkode |
|  | Anvendes inden |
|  | Temperaturbegrænsning |
|  | Fugtighedsbegrænsning |
|  | Må ikke genbruges |
|  | Indholdet er tilstrækkeligt til <n> tests |
|  | Læs brugsanvisningen |
|  | Forsigtig |
|  | Biologiske risici |
|  | CE-mærke |



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Teknisk support/Indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser:
support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents