

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

R only

VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export

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

 Ga voor updates van bijsluiters naar: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 288 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108 [REF 500100]

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317 [REF 500200] or P/N 40600655 [REF 500201]

Zie ook de gebruikshandleiding van NeuMoDx CMV Quant Test Strip (bijsluiter); O/N 40600165

BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx CMV Calibrators zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de NeuMoDx CMV Quant Assay om een kalibratiecoëfficiënt vast te stellen die verband houdt met een specifieke partij NeuMoDx CMV 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 het NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) voor de kwantificering van CMV-DNA (cytomegalovirus) uit verse en bevroren menselijke plasmamonsters. In deze kalibrators is het CMV gekalibreerd conform de 1e internationale norm van het WHO voor het menselijke cytomegalovirus voor nucleïnezuuramplificatietests.

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx CMV Calibrators worden geleverd in een set met 3 laag-positieve en 3 hoogpositieve externe kalibrators. Iedere 90 dagen of bij iedere nieuwe partij NeuMoDx CMV Quant Test Strips wordt één laag-positieve en één hoogpositieve kalibrator (1 set) verwerkt om een geldige *kalibratie* van de NeuMoDx CMV Quant Assay te bepalen. Beide CMV-kalibrators bevatten nucleïnezuur met ingesloten CMV-doelmateriaal, bereid met 5 log₁₀ IE/ml (hoge kalibrator) of 3 log₁₀ IE/ml (lage kalibrator) en zijn verdund in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, VS).

Met de NeuMoDx CMV Quant Assay wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van CMV-DNA in plasmamonsters mogelijk is.

De NeuMoDx CMV 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. Er kan dan een nauwkeurige kwantificering van het CMV-DNA in de te testen menselijke klinische monsters plaatsvinden door gebruik te maken van zowel de standaardcurve als de systeem-/partijspecifieke kalibratiecoëfficiënt.

Bovendien zorgt de traceerbaarheid van deze kalibrators naar de 1e internationale norm van de WHO ervoor dat laboratoria kunnen garanderen dat de testresultaten die worden verkregen uit het gebruik van de NeuMoDx CMV Quant Test Strips consistent zijn bij gebruik van verschillende reagenspartijen, systemen en laboranten.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx CMV Calibrators bevatten monsters die zodanig zijn bereid dat ze van nature voorkomende menselijke plasmamonsters met CMV-DNA nabootsen. Bovendien kan aan de hand van het bij de kalibrators ingesloten materiaal de effectieve procedure voor de extractie van nucleïnezuur worden geverifieerd, evenals het proces van realtime PCR-amplificatie en -detectie, waardoor het gehele testproces kan worden gekalibreerd. Iedere 90 dagen, of bij een verandering van systeem, software of teststripreagenspartij, moet een van deze externe kalibrators, die uit 1 hoge en 1 lage kalibrator bestaat, worden verwerkt. Het systeem verwerkt iedere kalibrator automatisch in drievoud. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx CMV Calibrators kunnen laboratoria de doeltreffendheid garanderen van de testresultaten van menselijke klinische specimens die binnen de validiteitsperiode worden verwerkt. Deze kalibrators worden op precies dezelfde manier verwerkt als menselijke klinische specimens die voor kwantitatieve CMV-tests zijn bedoeld.

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 CMV 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 externe kalibrators wanneer de validiteitsperiode van de vorige verwerkte kalibrator is verstreken.

REAGENTIA/VERBRUIKSARTIKELEN

Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaal aantal tests per kit
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Sets met CMV hoge kalibrator en lage kalibrator voor eenmalig gebruik voor het vaststellen van de validiteit van de standaardcurve (1 flacon met 5 log ₁₀ IE/ml en 1 flacon met 3 log ₁₀ IE/ml Basematrix = 1 set)	1 set	3

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

REF	Inhoud
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Gedroogde PCR-reagentia die CMV-specifieke TaqMan®-probes en -primers en SPC1-specifieke TaqMan-probe en -primers bevatten.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Sets met positieve en negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx CMV 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/CO-RE II Tips (300 µl) met filters
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1000 µl) met filters

Benodigde instrumenten

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] of NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 or 500201]

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De NeuMoDx CMV Calibrators zijn uitsluitend geschikt voor *in-vitro*diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx CMV Quant Test Strip die in het NeuMoDx System is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx CMV Calibrators niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx CMV Calibrators niet als de verpakking bij aankomst beschadigd is of als de kit niet bevroren is.
- Aangezien de externe kalibrators CMV-doelmateriaal bevatten, moeten ze voorzichtig worden behandeld omdat kruisbesmetting met testmonsters tot een fout-positief resultaat kan leiden.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ¹ en in CLSI-document M29-A4.²
- 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.
- Veiligheidsinformatiebladen (Safety Data Sheets; SDS) zijn beschikbaar op www.giagen.com/safety
- Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's).

Informatie bij noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Afvoeren

Voer af als gevaarlijk afval in overeenstemming met lokale en nationale wetgeving. Dit is ook van toepassing op ongebruikte producten.

Volg de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (VIB).

OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT

- De NeuMoDx CMV Calibrators worden op droogijs verzonden om de bevroren toestand te behouden; niet gebruiken als de onderdelen van de set bij aankomst niet bevroren zijn.
- Om stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx CMV Calibrators te bewaren bij een temperatuur van ≤ -20 °C.

- De kalibratorflacons zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Ontdooide kalibrators mogen maximaal 7 dagen bij een temperatuur van 4 °C worden bewaard.
- Opnieuw invriezen na een eerste ontdooiing wordt afgeraden.
- Gooi ongebruikt materiaal bij het biologisch gevaarlijk afval nadat de assay is uitgevoerd; het bevat niet-besmettelijk doel-DNA en kan besmettingsgevaar opleveren.
- Voer kalibrators die er troebel uitzien of die veel bezinsel bevatten na het ontdooien af.

GEBRUIKSHANDLEIDING

1. De NeuMoDx Calibrators [REF 800400] 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 CMV 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 externe kalibrators (en externe controles) moeten worden verwerkt voordat monsterresultaten kunnen worden gerapporteerd.
3. Als kalibrators vereist zijn, verwerkt u de NeuMoDx CMV Calibrators (1 hoge kalibrator en 1 lage kalibrator per reagenspartij):

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

4. Haal een set NeuMoDx CMV External Calibrators uit de vriezer en ontdooi de flacons bij kamertemperatuur (15-30 °C) totdat ze volledig ontdooid zijn. Als u een set met kalibrators gebruikt die al ontdooid is, moet u controleren of de ontdooide kalibrators bij een temperatuur van 4 °C zijn bewaard en niet meer dan 7 dagen oud zijn.
5. Zwenk voorzichtig om homogeniteit te verkrijgen.
6. Plaats de kalibratorflacons in een standaarddrager voor 32 buisjes en controleer of alle dopjes van de buisjes zijn verwijderd.
7. Plaats de buisjesdrager in het autoladerrek en laad de drager met behulp van het aanraakscherm in het NeuMoDx System.
8. 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.
9. 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 doel voor de lage kalibrator is 3,0 Log₁₀ IE/ml en het nominale doel voor de hoge kalibrator is 5,0 Log₁₀ IE/ml.

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

10. 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.
11. External Controls [REF 900401] moeten worden verwerkt nadat de validiteit van de kalibrator is vastgesteld, voordat testresultaten uit humane klinische monsters worden verkregen.

BEPERKINGEN

- De NeuMoDx CMV Calibrators kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx CMV Quant Test Strips in het NeuMoDx System.
- Voordat de NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] kunnen worden verwerkt, moet de NeuMoDx CMV Quant Test Strip met behulp van NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] worden gekalibreerd.
- Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
- Het bedienen van het NeuMoDx System mag alleen worden uitgevoerd door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.

REFERENTIES

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

HANDELSMERKEN



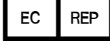











NeuMoDx™ is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.


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

De volgende symbolen kunnen in de gebruikshandleiding of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

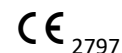
SYMBOOL	BETEKENIS
R only	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Fabrikant
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbepering
	Vochtigheidsbepering
	Niet hergebruiken
	Inhoud voldoende voor <n> tests
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Voorzichtig
	Biologische risico's
	CE-markering



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



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



Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents