

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

R only

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

IVD *In vitro* -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

 Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa www.qiagen.com/neumodx-ifu

Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108 [REF 500100]



Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317 [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]

Katso myös NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet, tuotenumero 40600412

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit ovat osa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittystä, joka on *in vitro* -diagnostinen nukleinihappojen monistustesti ihmisen immuunikatoviruksen tyypin 1 (HIV-1) RNA:n havaitsemiseen ja kvantifointiin ihmisen plasmasta. NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattoreita käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmä[t]) luomaan määrätyn NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskaeran standardikäyrään liittyvä kalibroitikerroin, joka mahdollistaa HIV-1:n RNA:n tarkan kvantifoinnin ihmisen plasmanäytteistä. Näissä kalibraattoreissa käytettävä HIV-1-kohde on jäljitettävissä WHO:n 3. kansainväliseen HIV-1-standardiin.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx HIV-1 Calibrators -pakkaus sisältää kolme yhteenkuuluvaa kalibraattoriparia, joka sisältää heikosti positiiviset ja erittäin positiiviset kalibraattorit. Yksi heikosti positiivinen ja yksi erittäin positiivinen kalibraattori (1 sarja) käsitellään 90 päivän välein tai aina otettaessa uusi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskaera käyttöön, jotta saadaan määritettyä NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittelyn validi kalibroitinti. Kalibraattoreissa käytettävä HIV-1-kohde on tartuntavaaraton, replikaatiokyvytön nisäkkään rekombinantti virus, joka sisältää HIV-1-genomin sekvenssejä. Rekombinantti virus on laimennettu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) -laimennusaineeseen, jossa sen lopulliset pitoisuudet ovat 3,0 log₁₀ IU/ml heikosti positiiviselle kalibraattorille ja 5,0 log₁₀ IU/ml erittäin positiiviselle kalibraattorille.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittelyssä automaattinen RNA:n eristys, monistus ja tunnistus yhdistyvät reaaliaikaiseen käänteistranskriptio-PCR:ään, mikä mahdollistaa HIV-1-viruksen RNA:n kvantitatiivisen havaitsemisen ihmisen plasmanäytteistä. NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattoreiden käsittelystä saaduilla tuloksilla luodaan tallennettuun standardikäyrään liittyvä kalibroitikerroin, joka muokkaa standardikäyrää automaattisesti järjestelmien tai testiliuskaerien välisten vähäisten erojen mukaan. Standardikäyrän ja järjestelmä-/eräspesifisen kalibroitikerroimen yhtäaikainen käyttö mahdollistaa HIV-1:n RNA:n tarkan kvantifoinnin ihmisen kliinisistä näytteistä.

Lisäksi näiden kalibraattoreiden jäljitettävyyden WHO:n 3. kansainväliseen HIV-1-standardiin auttaa laboratorioita varmistamaan, että NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittelyllä saadut testitulokset ovat yhdenmukaisia eri reagenssieristä, järjestelmistä ja käyttäjistä huolimatta.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit jäljittelevät luonnollisia ihmisen plasmanäytteitä, joissa on HIV-1-viruksen RNA:ta. Näissä kalibraattoreissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleinihappojen eristämisen varmistamisen sekä reaaliaikaisen PCR-monistumisen ja havaitsemisen ja siten koko testausprosessin kalibroinnin. Yksi kalibraattorisarja käsitellään 90 vuorokauden välein tai aina vaihdettaessa tai muutettaessa NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmistoa tai NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskaerää. NeuMoDx System -järjestelmä käsittelee automaattisesti jokaisen kalibraattorin kolme kertaa. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattoreiden käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan kalibraattorien voimassaoloaikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tarkkuuden. Nämä kalibraattorit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen HIV-1-testaukseen tarkoitetut ihmisten kliiniset näytteet.

NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto ilmoittaa automaattisesti käyttäjälle, kun kalibroitinta 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 HIV-1 Calibrators -kalibraattorit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa automaattisesti käsiteltyjen kalibraattoreiden voimassaoloajaksi 90 päivää, ellei järjestelmään tehdä muutosta, joka katkaisee voimassaolon. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto kehottaa automaattisesti käyttäjää käsittelemään uudet kalibraattorit, kun aiempien kalibraattorien voimassaoloaika on erääntynyt. Järjestelmä ei salli potilasnäytteiden käsittelyä, ennen kuin uusi voimassaoloaika on asetettu.

REAGENSIT JA TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators Kertakäyttöiset HIV-1 High Calibrator- ja HCV Low Calibrator -setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen (1 pullo/taso = 1 setti)	1 setti	3

Tarvittavat materiaalit, jotka on hankittava erikseen

REF	Sisältö
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HIV-1-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet SPC2-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Kertakäyttöiset HIV-1-positiivisen ja -negatiivisen ulkoisen kontrollin setit NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrityksen päivittämisen validiteetin määrittämiseen
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200 tai 500201]


VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx HIV-1 Calibrators -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx HIV-1 Calibrators -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit sisältävät defibrinoitua ihmisen plasmaa, joka on nukleiinihappojen monistusmenetelmillä todettu negatiiviseksi seuraavien löydösten osalta: HBV:n DNA, HCV:n RNA, HIV-1:n RNA, ihmisen parvovirus B19:n DNA ja HAV:n RNA. Kalibraattorit on myös FDA:n lisensoimien testimenettelyjen mukaisesti todettu reagoimattomiksi HBsAg:lle ja seuraaville vasta-aineille: HIV-1 ja HIV-2, HCV, HTLV I ja HTLV II, HBs ja Hbc. Tämä ei takaa puhtautta näistä tai muista ihmisen patogeeneistä. Noudata käsittelyssä yleisiä varotoimia.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ja CLSI Document M29-A3.²
- 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:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitrilikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/safety
- Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).

Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

Hävittäminen

Hävittävä vaarallisenä jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx HIV-1 Calibrators -sarja toimitetaan hiilihappojäissä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sarjaa, jos sen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx HIV-1 Calibrators -sarjaa säilytetään $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kalibraattoripullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja kalibraattoreita saa säilyttää $4\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa enintään 24 tuntia.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Vaikka NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleinihappojen aiheuttamaa kontaminaatorisriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kalibraattorit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit on käsiteltävä seuraavissa tapauksissa:
 - a. aiemmin määritetyn kalibroinnin validiteetti on umpeutunut (yli 90 vuorokautta)
 - b. kalibroinnin validiteettia ei ole määritetty NeuMoDx System -järjestelmissä
 - c. kalibroinnin validiteettia ei ole määritetty uudella NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskaerällä
 - d. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmistoa on muokattu
2. Jos validia kalibrointia ei ole olemassa, NeuMoDx System -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään kalibraattorit (ja ulkoiset kontrollit), ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
3. Jos kalibraattoreita tarvitaan, käsittele NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit (1 korkea kalibraattori ja 1 matala kalibraattori):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Etiketin väri
Korkea kalibraattori (HCHIV)	Vihreä
Matala kalibraattori (LCHIV)	Sininen

4. Nouda NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattorit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä ($15\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$), kunnes niiden sisältö on täysin sulanut.
5. Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
6. Aseta kalibraattoriputket vakiomalliseen 32 putken näyteputkitelineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
7. Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmän työpöydälle kosketusnäytön avulla.
8. NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
9. Hyväksyttävien tulosten generoimista varten ainakin kahden (2) kolmesta (3) replikaatista täytyy tuottaa tuloksia, jotka ovat esimääritettyjen parametrien sisällä. Matalan kalibraattorin nimellinen tavoite on $3,0\text{ log}_{10}\text{ IU/ml}$ ja korkean kalibraattorin nimellinen tavoite $5,0\text{ log}_{10}\text{ IU/ml}$.

NeuMoDx HIV-1 External Calibrator -kalibraattori	HIV-1-tulos
Korkea kalibraattori (HCHIV)	2/3 kalibraattoreista valideja
Matala kalibraattori (LCHIV)	2/3 kalibraattoreista valideja

10. Ulkoisten kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - a. Jos toinen tai molemmat kalibraattorit eivät läpäise validiteettitarkistusta, toista hylätyn kalibraattorin käsittely uudella putkella. Mikäli toisen kalibraattorin validiteettia ei pystytä varmistamaan, on mahdollista toistaa vain tämän kalibraattorin testi, koska NeuMoDx System -järjestelmä ei edellytä molempien kalibraattorien ajamista.
 - b. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä NeuMoDx Molecular, Inc. -yhtiöön.
11. External Control -kontrollit [REF 900301] on käsiteltävä kalibraattorin validiteetin varmistamisen *jälkeen* ja ennen näytteiden testaamista.

RAJOITUKSET

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrators -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
2. NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx HIV-1 Calibrators -kalibraattoreilla [REF 800304] *ennen* kuin NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrolleja [REF 900301] voi käsitellä.
3. Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
4. NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

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.

TAVARAMERKIT










NeuMoDx[™] 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.

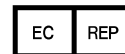
SYMBOLIT

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

SYMBOLI	MERKITYS
R only	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
REF	Luettelonumero
LOT	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteuden rajoitus
	Ei saa käyttää uudelleen
	Sisältö riittää <n> testiin
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Biologiset vaarat
CE	CE-merkki



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



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



Tekninen tuki / häiriitaportointi: support.qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents