

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

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

 Tuoteselosten 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 EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskan käyttöohjeet (tuoteseloste), tuotenumero 40600562

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrityksen yhteydessä kalibraatiokertoimen määrittämiseen tietyille NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskaerälle. Sitä käytetään yhdessä standardikäyrän kanssa tarkan, kvantitatiivisen *in vitro* -diagnostiikkatestin tekemiseen NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä (NeuMoDx System -järjestelmät) Epstein-Barr-viruksen (EBV) DNA:n kvantifoimiseksi ihmisen plasmanäytteistä. Näiden kalibraattoreiden EBV-kohte on kalibroitu WHO:n 1. kansainvälisen Epstein-Barr-virusstandardin nukleiinihappojen monistustekniikoiden mukaisesti (NIBSC-koodi: 09/260).

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit toimitetaan sarjana ja sisältävät kolme heikosti positiivista ja kolme erittäin positiivista ulkoista kalibraattoria. Yksi heikosti positiivinen ja yksi erittäin positiivinen kalibraattori (1 setti) käsitellään 90 päivän välein tai aina otettaessa uusi NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 -testiliuskaerä käyttöön, jotta saadaan määritettyä NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrityksen validi **kalibrointi**. NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit sisältävät kapseloituja EBV-kohteen nukleiinihappoja, High Calibrator 5 log₁₀ IU/ml ja Low Calibrator 3 log₁₀ IU/ml. Kumpikin on laimennettu Basematrixissa (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrityksessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen EBV-viruksen DNA:n havaitsemisen plasmanäytteistä. NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattoreiden käsittelystä saaduilla tuloksilla luodaan tallennettuun standardikäyrään liittyvä kalibrointikerroin, joka muokkaa standardikäyrää automaattisesti järjestelmien tai testiliuskaerien välisten vähäisten erojen mukaan. Standardikäyrän ja järjestelmä-/eräspesifisen kalibrointikertoimen yhtäaikainen käyttö mahdollistaa EBV:n DNA:n tarkan kvantifioinnin ihmisen kliinisistä plasmanäytteistä.

Kalibraattoreiden jäljitettävyyttä WHO:n 1. kansainväliseen standardiin auttaa laboratorioita varmistamaan, että NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 -testiliuskojen avulla saadut testitulokset ovat yhdenmukaisia eri reagenssierien, järjestelmien ja käyttäjien välillä.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit sisältävät näytteitä, jotka on muotoiltu matkimaan luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä, joissa on EBV DNA:ta. Lisäksi näissä kalibraattoreissa käytetty kapseloitu materiaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen verifiointin sekä reaaliaikaisen PCR-monistus- ja havaitsemisprosessin, mikä mahdollistaa siten koko testausprosessin kalibroinnin. Yksi ulkoisten kalibraattoreiden setti – 1 High Calibrator ja 1 Low Calibrator – on käsiteltävä 90 päivän välein tai vaihdettaessa järjestelmää, ohjelmistoa tai testiliuska- tai reagenssierää. Järjestelmä käsittelee kunkin kalibraattorin automaattisesti triplikaattina. Tällainen rutiininomainen NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattoreiden käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan validiteettijakson aikana käsiteltävien ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden. Nämä kalibraattorit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen EBV-testaukseen tarkoitetut ihmisten kliiniset näytteet.

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 kalibrointiajan automaattisesti. Jos kalibrointi epäonnistuu, kalibrointi pitää testata uudelleen uudella kalibraattorisarjalla.

Kun NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto automaattisesti kirjaa käsiteltävien kalibraattoreiden validiteetin 90 päiväksi, ellei järjestelmään tehdä muutosta, joka katkaisee validiteettijakson. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kalibraattorit, kun aiemmin käsitellyn ulkoisen kalibraattorin validiteettijakso on umpeutunut.



REAGENSIT/TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Kertakäyttöiset EBV High Calibrator- ja EBV Low Calibrator -setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen (1 pullo 5 log ₁₀ IU/ml ja 1 pullo 3 log ₁₀ IU/ml Basematrix = 1 setti)	1 setti	3

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

REF	Sisältö
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät EBV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet SPC1-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
900502	NeuMoDx EBV External Controls Kertakäyttöiset heikosti positiivisen, erittäin positiivisen ja negatiivisen kontrollin setit NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrityksen päivittämisen validiteetin määrittämiseen
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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]
NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto, versio 1.9.2.6 tai uudempi


VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmissä.
- Älä käytä NeuMoDx EBV Calibrators -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattoreita, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäänyt vastaanotettaessa.
- Koska ulkoiset kalibraattorit sisältävät EBV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio kliinisten näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ja CLSI Document M29-A4.²
- Työskenneltäessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).
- 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

Hävittettävä vaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.
Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.



TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx EBV Calibrators -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sarjaa, jos sen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx EBV Calibrators -sarja säilytetään $-20...-15$ °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kalibraattoripullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja kalibraattoreita saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 7 vuorokautta.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Vaikka NeuMoDx EBV Calibrators -kalibraattorit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleinihappojen aiheuttamaa kontaminaatoriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kalibraattorit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

1. NeuMoDx EBV Calibrators -kalibraattoreita [REF 800501] on käytettävä 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 EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskaerällä
 - d. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmistoa on muokattu
2. Jos validia kalibrointia ei ole olemassa, NeuMoDx System -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käyttämään ulkoisia kalibraattoreita (ja ulkoisia kontrolleja), ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
3. Jos kalibraattoreita tarvitaan, käsittele NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit (1 korkea kalibraattori ja 1 matala kalibraattori per reagenssierä):

NeuMoDx EBV Calibrator	Etiketin väri
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Korkea NeuMoDx EBV -kalibraattori)	Vihreä
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Matala NeuMoDx EBV -kalibraattori)	Sininen

4. Ota NeuMoDx EBV Calibrators -kalibraattorit pakastimesta ja anna putkien sulaa täysin huoneenlämmössä ($15-30$ °C). Kalibraattorit pitää sulattaa täysin ja tasata huoneenlämpöön ennen käyttöä. Jos käytät jo sulatettua kalibraattorisettiä, varmista, että sulatetut kalibraattorit on säilytetty 4 °C:ssa eivätkä ne ole yli 7 vuorokautta vanhoja.
5. Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
6. Aseta kalibraattoripullot vakiomalliseen näyteputkelineeseen (32 putkelle) ja varmista, että kaikkien näyteputkien korkit on poistettu.
7. Aseta näyteputkeline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
8. NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
9. Kustakin kalibraattorista suoritetaan kolme replikaattia.
10. Kalibrointi katsotaan hyväksyttäväksi, jos vähintään kaksi kolmesta replikaatista tuottaa tuloksia, jotka ovat esimääritettyjen parametrien sisällä. Matalan kalibraattorin nimellinen tavoite on $3,0 \log_{10}$ IU/ml ja korkean kalibraattorin nimellinen tavoite $5,0 \log_{10}$ IU/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV-tulos
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (Korkea NeuMoDx EBV -kalibraattori)	2/3 kalibraattoreista valideja
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (Matala NeuMoDx EBV -kalibraattori)	2/3 kalibraattoreista valideja

11. Kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - a. Jos toinen tai molemmat kalibraattorit eivät läpäise kelpoisuustarkistusta, toista hylätyn kalibraattorin käsittely uudella pullolla. Mikäli toisen kalibraattorin validiteettia ei pystytä varmistamaan, on mahdollista toistaa vain tämän kalibraattorin testi, koska järjestelmä ei edellytä molempien kalibraattorien ajamista.
 - b. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen.
12. EBV External Controls -kontrolleja [REF 900502] on käsiteltävä kalibraattorin validiteetin varmistamisen *jälkeen* ja ennen ihmisen kliinisten näytteiden testaamista.

RAJOITUKSET

- NeuMoDx EBV Calibrators -kalibraattoreita voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorilla [REF 800501] *ennen* kuin ulkoisia NeuMoDx EBV Controls -kontrolleja [REF 900502] voi käsitellä.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- 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.
 Seracare® on Seracare Life Sciences, 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.

SYMBOLIEN SELITYKSET

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

R only	Vain lääkärin määräyksestä		Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistaja		Sisältö riittää <n> testiin
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite		Lue käyttöohjeet
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Huomio
REF	Luettelonumero	CE	CE-merkki
LOT	Eräkoodi	CONT	Sisältää
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia
	Lämpötilarajoitus		

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

Tekninen tuki / haittatapahtumaraportointi: support.qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents

EC REP

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

CE