

REF 800501 NeuMoDx™ EBV 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 de NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (bijsluiter); O/N 40600562

BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx EBV Calibrators zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 om een kalibratiecoëfficiënt vast te stellen die verband houdt met een specifieke partij NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0. 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 NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) voor de kwantificering van DNA van het Epstein-Barrvirus (EBV) uit menselijk plasmamonsters. In deze kalibrators is het EBV gekalibreerd conform de 1e internationale norm van de WHO voor Epstein-Barrvirus voor nucleïnezuuramplificatietechnieken (NIBSC code: 09/260).

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx EBV Calibrators worden geleverd in een set met 3 laagpositieve en 3 hoogpositieve externe kalibrators. Iedere 90 dagen of bij iedere nieuwe partij NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 wordt één laag-positieve en één hoog-positieve kalibrator (1 set) verwerkt om een geldige kalibratie van de NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 te bepalen. NeuMoDx EBV Calibrators bevatten ingesloten EBV-doelnucleïnezuur met 5 log₁₀ IE/ml of 3 log₁₀ IE/ml voor de hoge en lage kalibrator, respectievelijk. Beide zijn verdund in Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

Met de NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van EBV-DNA in plasmaspecimens mogelijk is. De resultaten verkregen uit de verwerking van de NeuMoDx EBV 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. Door zowel de standaardcurve als de specifieke kalibratiecoëfficiënt van het systeem of de partij te gebruiken, kan EBV-DNA nauwkeurig gekwantificeerd worden in menselijke klinische plasmamonsters.

De herleidbaarheid van de kalibrators naar de 1e internationale norm van de WHO zorgt ervoor dat laboratoria kunnen garanderen dat de testresultaten die worden verkregen uit het gebruik van de NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 consistent zijn bij gebruik van verschillende reagenspartijen, systemen en laboranten.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx EBV Calibrators bevatten monsters die zodanig zijn bereid dat ze van nature voorkomende menselijke plasmamonsters met EBV-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, wordt een van deze externe kalibrators, die uit 1 hoge en 1 lage kalibrator bestaat, verwerkt. Het systeem verwerkt iedere kalibrator automatisch in drievoud. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx EBV Calibrators kunnen laboratoria de doeltreffendheid garanderen van de testresultaten van menselijke klinische specimens die binnen de validiteitsperiode worden verwerkt. Deze kalibrators worden op dezelfde manier verwerkt als humane klinische specimens die voor kwantitatieve EBV-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 kalibratie automatisch ongeldig. In geval van een mislukte kalibratie moet de kalibratie opnieuw worden getest met behulp van een nieuwe set kalibrators.

Na verwerking van de NeuMoDx EBV 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 externe kalibrator is verstreken.



REAGENTIA/VERBRUIKSARTIKELN

Meegeleverde materialen

| REF | Inhoud | Tests per eenheid | Totaal aantal tests per kit |
|--------|--|-------------------|-----------------------------|
| 800501 | NeuMoDx EBV Calibrators Sets met EBV 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 |
|--------|--|
| 201501 | NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Gedroogde PCR-reagentia die EBV-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> |
| 900502 | NeuMoDx EBV External Controls <i>Sets met laag-positieve, hoog-positieve en negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 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 of 500201]
NeuMoDx System-software versie 1.9.2.6 of hoger


WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De NeuMoDx EBV Calibrators zijn uitsluitend geschikt voor *in-vitro*diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 die in de NeuMoDx Systems zijn geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx EBV Calibrators niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx EBV Calibrators niet als de verpakking bij aankomst beschadigd is of als de kit niet bevroren is.
- Aangezien de externe kalibrators EBV-doelmateriaal bevatten, moeten ze voorzichtig worden behandeld omdat kruisbesmetting met klinische monsters 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 Laboratories¹ en in CLSI-document M29-A4.²
- Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's).
- 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.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via www.qiagen.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 EBV Calibrators worden op droogijs verzonden om de bevroren toestand te behouden; niet gebruiken als de inhoud bij aankomst niet bevroren is.
- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx EBV Calibrators te bewaren bij een temperatuur tussen -20 en -15 °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.
- Hoewel de NeuMoDx EBV Calibrators niet besmettelijk zijn, moet ongebruikt materiaal na gebruik worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval om het risico op contaminatie van het doelwitnucleïnezuur te beperken.
- Voer kalibrators die er troebel uitzien of die veel bezinsel bevatten na het ontdooien af.

GEBRUIKSHANDLEIDING

1. De NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] 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 EBV Quant Test Strips 2.0
 - 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 EBV Calibrators (1 hoge kalibrator en 1 lage kalibrator per reagenspartij):

| NeuMoDx EBV Calibrator | Overzicht labelkleuren |
|---|------------------------|
| NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV hoge kalibrator) | Groen |
| NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV lage kalibrator (EBVLC)) | Blauw |

4. Verwijder een set met NeuMoDx EBV Calibrators uit de vriezer en laat ze bij kamertemperatuur (15-30 °C) volledig ontdooien. De kalibrators moeten vooraf gebruik volledig ontdooid zijn en op kamertemperatuur worden gebracht. Als u een set met kalibrators gebruikt die al ontdooid is, moet u controleren of de ontdooid 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 monsterbuisjes (32 buisjes) en controleer of alle dopjes van de buisjes zijn verwijderd.
7. Plaats de monsterbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats 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. Er worden drie replica's voor elke kalibrator uitgevoerd.
10. De kalibratie is geldig wanneer ten minste twee van de drie 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 EBV Calibrator | EBV-resultaat |
|---|------------------------|
| NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV hoge kalibrator) | 2/3 kalibrators geldig |
| NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV lage kalibrator (EBVLC)) | 2/3 kalibrators geldig |

11. 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 de validiteitstest niet heeft doorstaan, kunt u de test ook alleen met de gefaalde kalibrator herhalen, omdat het systeem niet vereist dat beide kalibrators worden getest.
 - b. Als de fout aanhoudt, neem contact op met de afdeling Technische diensten van QIAGEN.
12. EBV External Controls [REF 900502] moeten worden verwerkt *nadat* de validiteit van de kalibrator is vastgesteld, voordat testresultaten uit humane klinische monsters worden verkregen.

BEPERKINGEN

- De NeuMoDx EBV Calibrators kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 in het NeuMoDx System.
- *Voordat* de NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] kunnen worden verwerkt, moet de NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 met behulp van NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] 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.
 Seracare® is een gedeponeerd handelsmerk van Seracare Life Sciences, 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.

LEGENDA SYMBOLEN

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| R only | Gebruik uitsluitend op voorschrift |  | Niet hergebruiken |
|  | Fabrikant |  | Inhoud voldoende voor <n> tests |
| IVD | <i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel |  | Raadpleeg de gebruikshandleiding |
| EC REP | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |  | Voorzichtig |
| REF | Catalogusnummer | CE | CE-markering |
| LOT | Batchcode | CONT | Bevat |
|  | Uiterste gebruiksdatum |  | Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong |
|  | Temperatuurbepering | | |

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

Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen:
support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

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

