

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET! Endast för export till USA

IVD För *in vitro*-diagnostik med NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular System

 Gå till www.qiagen.com/neumodx-ifu för uppdaterade bipacksedlar

Se operatörshandboken till NeuMoDx 288 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600108 [REF 500100]

Se operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600317 [REF 500200] eller art.nr

40600655 [REF 500201]

Se även bruksanvisningen NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (bipacksedel), art.nr 40600562



AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx EBV Calibrators är avsedd att användas med NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 för att fastställa en kalibreringskoefficient kopplad till en viss lot av NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, tillsammans med en standardkurva, för ett exakt och kvantitativt *in vitro*-diagnostiskt test på NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) och kvantifiera Epstein-Barr-virus-DNA (EBV) från prover av human plasma. EBV i dessa kalibratorer har kalibrerats enligt WHO:s första internationella standard för humant Epstein-Barr-virus för nukleinsyraamplifieringstekniker (NIBSC-kod: 09/260).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx EBV Calibrators levereras i ett set med 3 lågt positiva och 3 högt positiva externa kalibratorer. En lågt positiv och en högt positiv kalibrator (1 uppsättning) bearbetas med 90 dagars mellanrum eller för varje ny lot NeuMoDx EBV Quant Test Strips i syfte att erhålla en giltig kalibrering av NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. NeuMoDx EBV Calibrators innehåller inkapslad EBV-målnukleinsyra på 5 log₁₀ IE/mL eller 3 log₁₀ IE/mL för hög respektive låg kalibrator. Båda späds ut i Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med real-time PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av EBV DNA i plasmaprover. Resultaten från NeuMoDx EBV Calibrators används på den lagrade standardkurvan och används för att generera en kalibreringskoefficient, som används för att automatiskt justera standardkurvan för lätta variationer över system- eller testremsloter. Användning av både standardkurvan och system-/lotspecifika kalibreringskoefficienten möjliggör exakt kvantifiering av EBV DNA i kliniska plasmaprover från människor.

I och med kalibratorernas spårbarhet enligt Världshälsoorganisationens första internationella standard laboratoriet se till att testresultaten som erhållits med NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 är konsekventa mellan olika reagensloter, system och användare.

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

NeuMoDx EBV Calibrators innehåller prover som har formulerats för att efterlikna naturligt förekommande humana plasmaprover med EBV-DNA. Dessutom ger det inkapslade materialet i de här kalibratorerna möjlighet till verifiering av effektiv nukleinsyraextraktion och processen för real-time PCR-amplifiering och detektering, vilket i sin tur möjliggör kalibrering av hela testprocessen. En uppsättning av de här externa kalibratorerna – bestående av 1 hög och 1 låg kalibrator – ska bearbetas i vardera var 90:e dag eller vid byte av system, programvara eller lot av testremreagens. Systemet bearbetar automatiskt tre uppsättningar av varje kalibrator. Denna rutinmässiga bearbetning av NeuMoDx EBV Calibrators ger laboratoriet möjlighet att bibehålla hög effektivitet hos testresultaten från kliniska humana prover som bearbetats under giltighetstiden. Kalibratorerna bearbetas på liknande sätt som kliniska humana prover avsedda för kvantitativ EBV-testning.

Användaren varnas automatiskt via NeuMoDx System-programvaran när kalibrering krävs. Under bearbetningen verifieras acceptanskriterierna för kalibratören automatiskt av NeuMoDx System-programvaran. Om färre än två kalibratorreplikater är giltiga underkänns kalibreringskörningen automatiskt av programvaran. Vid kalibreringsfel måste kalibreringen testas på nytt med en ny kalibratorsuppsättning.

När NeuMoDx EBV Calibrators har bearbetats med godkänt resultat registrerar systemprogramvaran automatiskt giltigheten för de bearbetade kalibratorerna i 90 dagar ifall inte systemet förändras på ett sätt som avbryter giltighetstiden. Användaren uppmanas automatiskt i NeuMoDx System-programvaran att bearbeta de externa kalibratorerna när den tidigare giltighetsperioden för bearbetade externa kalibratorer har gått ut.



REAGENSER/FÖRBRUKNINGSVAROR

Material som medföljer

REF	Innehåll	Tester per enhet	Totalt antal tester per kit
800501	NeuMoDx EBV Calibrators EBV höga och låga kalibratorer för engångsbruk, för fastställning av standardkurvans giltighet (1 flaska på 5 log ₁₀ IE/mL och 1 flaska på 3 log ₁₀ IE/mL Basematrix = 1 uppsättning)	1 uppsättning	3

Reagenser och förbrukningsvaror som krävs men inte medföljer (tillgängligt separat från NeuMoDx)

REF	Innehåll
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Torkade PCR-reagenser som innehåller EBV-specifika TaqMan®-prober och primrar samt SPC1-specifik TaqMan-prob och primrar.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzym och provprocesskontroller
900502	NeuMoDx EBV External Controls Låg positiv, hög positiv och negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II-spetsar (1 000 µL) med filter

Instrument som behövs

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 eller 500201]
NeuMoDx System-programvara, version 1.9.2.6 eller senare


VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx EBV Calibrators är bara avsedda för in vitro-diagnostisk användning tillsammans med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 i NeuMoDx Systems.
- Använd inte NeuMoDx EBV Calibrators efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx EBV Calibrators om förpackningen är skadad eller satsen inte är fryst vid ankomsten.
- Eftersom de externa kalibratorerna innehåller EBV-målmateriale ska de hanteras noggrant eftersom korskontaminering med kliniska prover kan skapa ett falskt positivt resultat.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ och i CLSI-dokument M29-A4.²
- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (safety data sheets, SDS).
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller reagenser hanteras.
- Kassera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.
- Rena, puderfria nitrilhandskar ska bäras vid hantering av NeuMoDx-reagenser och förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) för varje reagens finns (i förekommande fall) på www.qiagen.com/safety
- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (safety data sheets, SDS).

Nödinformation

CHEMTREC
Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

Kassering

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter.
Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).



PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx EBV Calibrators levereras med torris som håller produkten i fryst skick. Använd inte produkten om satsinnehållet inte är fruset vid mottagningen.
- Vi rekommenderar att NeuMoDx EBV Calibrators förvaras vid -20 till -15 °C för bibehållen stabilitet.
- Kalibratorflaskorna är bara avsedda för engångsbruk. Tinade kalibrаторer kan förvaras i 4 °C under högst 7 dagar.
- Vi avråder från att produkten infrysas igen om den väl har tinats.
- Även om NeuMoDx EBV Calibrators inte är smittsamma bör oanvänt material bortskaffas som biologiskt avfall för att minska risken för kontaminering med den nukleinsyra som används.
- Kassera alla kalibrаторer som är grumliga eller innehåller större fällningar när de har tinats.

BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] måste bearbetas i följande situationer:
 - a. Giltigheten för den aktuella kalibreringen har gått ut (mer än 90 dagar)
 - b. Kalibreringens giltighet har inte fastställts i NeuMoDx System-enheten
 - c. Kalibreringens giltighet har inte fastställts med en ny lot NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0
 - d. NeuMoDx System-programvaran har justerats
2. Om ingen giltig kalibrering finns uppmanar NeuMoDx System användaren att bearbeta externa kalibrаторer (och externa kontroller) innan provresultaten kan rapporteras.
3. Om kalibrаторer krävs ska NeuMoDx EBV Calibrators bearbetas med följande streckkoder (1 hög kalibrатор och 1 låg kalibrатор per reagenslot):

NeuMoDx EBV Calibrator	Färgmärkningsschema
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV hög kalibrатор)	Grön
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV låg kalibrатор)	Blå

4. Hämta en uppsättning NeuMoDx EBV Calibrators från frysen och placera den i rumstemperatur (15–30 °C) tills de har tinat helt. Kalibrаторerna måste vara helt tinade och ska ekvilibreras till rumstemperatur före användning. Vid användning av redan upptinade kalibrаторer måste de ha förvarats i 4 °C och får inte vara mer än 7 dagar gamla.
5. Vortexblanda varsamt så att proven blir homogena.
6. Ladda kalibrаторampullerna i en standardrörcarrier (32 provrör). Se till att alla provrörslock är borttagna.
7. Placera provrörcarriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx Systems med hjälp av pekskärmen.
8. NeuMoDx System identifierar streckkoden och bearbetar provrören, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
9. Tre replikat för varje kalibrатор utförs.
10. Minst två av de tre replikaten ska ge resultat inom de förinställda parametrarna för att kalibreringen ska anses giltig. Det nominella målvärdet för låg kalibrатор är 3,0 Log₁₀ IE/mL och för hög kalibrатор 5,0 Log₁₀ IE/mL.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV-resultat
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV hög kalibrатор)	2 av 3 kalibrаторer giltiga
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV låg kalibrатор)	2 av 3 kalibrаторer giltiga

11. Gör så här om resultaten för kalibrаторerna avviker från varandra:
 - a. Om en eller båda kalibrаторer inte godkänns i valideringen ska de aktuella kalibrаторerna bearbetas igen från en ny flaska. Om en kalibrатор inte godkänns i kalibreringen är det möjligt att endast den går att mäta på nytt, eftersom systemet inte kräver att båda kalibrаторerna behöver köras.
 - b. Kontakta teknisk support hos QIAGEN om problemet kvarstår.
12. EBV externa kontroller [REF 900502] måste bearbetas *efter* att kalibrаторvalidering har utförts och innan testresultat insamlas från kliniska humana prover.

BEGRÄNSNINGAR

- NeuMoDx EBV Calibrators kan bara användas tillsammans med NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 i NeuMoDx System.
- En giltig kalibrering av NeuMoDx EBV Quant Test Strip med NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] måste utföras innan NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] kan bearbetas.
- Felaktiga resultat kan uppstå vid felaktig hantering och förvaring eller andra tekniska fel.
- NeuMoDx System får bara användas av personal som har utbildats inom användning av NeuMoDx System.

REFERENSER

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
















VARUMÄRKEN


NeuMoDx™ är ett varumärke som tillhör NeuMoDx Molecular, Inc.
 Seracare® är ett registrerat varumärke som tillhör Seracare Life Sciences, Inc.
 TaqMan® är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Molecular Systems, Inc.

Alla andra produktnamn, varumärken och registrerade varumärken som förekommer i detta dokument tillhör sina respektive ägare.

SYMBOLFÖRKLARING

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

 Rx only	Enbart med recept		Får ej återanvändas
	Tillverkare		Innehållet räcker till <n> tester
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik		Läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Iakttag försiktighet
	Katalognummer		CE-märkning
	Batchkod		Innehåller
	Utgångsdatum		Innehåller biologiskt material av mänskligt ursprung
	Temperaturbegränsning		

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

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

EC REP

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

