

**REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators**
**R only**

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET! Endast för export till USA

**IVD För *in vitro*-diagnostisk användning i NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular Systems**

 Gå till [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.com/neumodx-ifu) för uppdaterade bipacksedlar.

Se operatörshandboken till NeuMoDx 288 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600108

Se operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600317

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 till Världshälsoorganisationens 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  $5 \log_{10}$  IE/mL eller  $3 \log_{10}$  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 realtids-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 människa.

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 RUTINEN

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 realtids-PCR-amplifiering och detektering, vilket i sin tur möjliggör kalibrering av hela testprocessen. En uppsättning av de här externa kalibratorerna – bestående av en hög kalibrator och en låg kalibrator – ska bearbetas med 90 dagars mellanrum eller vid byte av system, programvara eller lot av testremsreagens. 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	Totala tester per sats
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> EBV höga och låga kalibratorer för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet (1 ampull på $5 \log_{10}$ IE/mL och 1 ampull 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	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller EBV-specifika TaqMan®-prober och primrar samt SPC1-specifik TaqMan-prob och primrar.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> <i>Låg positiv, hög positiv och negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0</i>
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (300 µL) med filter</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1000 µL) med filter</b>

**Instrument som behövs**

**NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] eller **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]  
**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 Laboratories<sup>1</sup> och i CLSI-dokument M29-A4.<sup>2</sup>
- Bär lämplig labbrock, skyddsglasögon och engångshandskar vid hantering av kemikalier. Se relevanta säkerhetsdatablad för mer information.
- 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 medföljer varje reagens (i förekommande fall) på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

**Nödinformation**

CHEMTREC

Utanför USA och Kanada: +1 703 527 3887


**PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET**

- NeuMoDx EBV Calibrators levereras med torriss 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.
- Kalibratorampullerna är bara avsedda för engångsbruk. Tinade kalibratorer 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 kalibratorer som är grumliga eller innehåller större fällningar när de har tinats.

### BRUKSANVISNING

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

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

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

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV-resultat
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Två av tre kalibratorer giltiga
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Två av tre kalibratorer giltiga

- Gör så här om resultaten för kalibratorerna avviker från varandra:
  - Om en eller båda kalibratorer inte godkänns i valideringen ska de aktuella kalibratorerna bearbetas igen från en ny ampull. Om en kalibrator inte godkänns i kalibreringen är det möjligt att endast den går att mäta på nytt, eftersom systemet inte kräver att båda kalibratorerna behöver köras.
  - Kontakta tekniska support hos QIAGEN om problemet kvarstår.
- EBV externa kontroller [REF 900502] måste bearbetas *efter* att kalibratorvalidering 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 2.0 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 utbildats inom användning av NeuMoDx System.

### REFERENSER
















- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
- 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.

**SYMBOLNYCKEL**

 <b>R only</b>	Enbart med recept		Får ej återanvändas
	Tillverkare		Innehållet räcker för <n> tester
	Medicinsk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik		Läs bruksanvisningen före användning
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen		Iakttag försiktighet
	Katalognummer		CE-märkning
	Batchkod		Innehåll
	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](mailto:support@qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)

**EC** **REP**

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

