

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

R only

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

IVD Til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Oppdateringer finnes på: www.qiagen.com/neumodx-ifu


Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System, art.nr. 40600108

Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System, art.nr. 40600317

Se også bruksanvisningen for NeuMoDx CMV Quant Test Strip (pakningsvedlegg); art.nr. 40600165

TILTENKT BRUK

NeuMoDx CMV Calibrators er beregnet brukt med NeuMoDx CMV Quant Assay for fastsettelse av en kalibreringskoeffisient knyttet til et spesifikt parti av NeuMoDx CMV Quant Test Strip og brukt sammen med en standardkurve for å utføre en nøyaktig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test på NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) for å kvantifisere cytomegalovirus (CMV)-DNA fra friske og fryste humane plasma- og serumprøver. CMV i disse kalibratorene har blitt kalibrert etter WHO's 1. internasjonale standard for menneskelig cytomegalovirus for nukleinsyreamplifikasjonstester.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx CMV Calibrators består av et sett med 3 lave positive og 3 høye positive eksterne kalibratorer. Én lav positiv og én høy positiv kalibrator (1 sett) behandles hver 90. dag eller med hvert nytt parti NeuMoDx CMV Quant Test Strips for å etablere en gyldig kalibrering av NeuMoDx CMV Quant Assay. Begge CMV Calibrators inneholder innkapslet CMV-målnukleinsyre ved 5 log₁₀ IE/ml eller 3 log₁₀ IE/ml for henholdsvis høy og lav kalibrator, og begge fortynnes i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx CMV Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, -amplifikasjon og -deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av CMV DNA i plasmaprøver.

NeuMoDx CMV Calibrators skal anvendes på den lagrede standardkurven og brukes til å generere en kalibreringskoeffisient, som brukes til å justere standardkurven automatisk for små variasjoner på tvers av systemer eller teststrimmelpartier. Nøyaktig kvantifisering av CMV DNA i de humane kliniske prøvene som testes, kan deretter oppnås ved hjelp av både standardkurven og den system-/partispesifikke kalibreringskoeffisienten.

Dessuten gjør sporbarheten av disse kalibratorene til WHO's 1. internasjonale standard det mulig for laboratoriene å påse at testresultatene oppnådd fra bruk av NeuMoDx CMV Quant Test Strips er konsekvent mellom reagenspartier, systemer og operatører.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx CMV Calibrators er formulert til å etterligne naturlig forekommende humane plasmaprøver som inneholder CMV DNA. I tillegg tillater det innkapslede materialet som brukes i disse kalibratorene, verifisering av effektiv nukleinsyreekstraksjon samt sanntids-PCR-amplifikasjons- og deteksjonsprosess, og muliggjør derved kalibrering av hele testprosessen. Ett sett med disse eksterne kalibratorene – bestående av 1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator – skal behandles hver 90. dag eller ved endring av system, programvare eller teststrimmelreagensparti. Systemet vil automatisk behandle hver kalibrator i tripliket. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx CMV Calibrators gjør det mulig for laboratoriene å sikre effekt av testresultatene for humane kliniske prøver behandlet innenfor gyldighetsperioden. Disse kalibratorene behandles på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ CMV-testing.

Programvaren på NeuMoDx System gir operatøren beskjed når en kalibrering er nødvendig. Under behandling kontrolleres kriterier for godkjenning av kalibratoren automatisk av NeuMoDx System-programvaren. Hvis færre enn to av kalibratorreplikatene er gyldige, ugyldiggjør programvaren automatisk kjøringen. Prøver i en ugyldiggjort kjøring må testes på nytt ved hjelp av et nytt sett med kalibratorene og kontroller.

Ved vellykket behandling av NeuMoDx CMV Calibrators registrerer systemprogramvaren automatisk gyldigheten av de behandlede kalibratorene i en periode på 90 dager, med mindre det er en endring i systemet som forårsaker at gyldighetsperioden utløper. NeuMoDx System-programvaren vil automatisk gi brukeren beskjed om å behandle disse eksterne kalibratorene når gyldighetsperioden til den tidligere behandlede kalibratoren har utløpt.

REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Totale tester per sett
800400	NeuMoDx CMV Calibrators Sett med CMV høy og lav kalibrator for å fastsette gyldighet av standardkurve (1 hetteglass med 5 log ₁₀ IE/ml og 1 hetteglass med 3 log ₁₀ IE/ml Basematrix = 1 sett)	1 sett	3

Nødvendige reagenser og forbruksartikler som ikke følger med (kan kjøpes separat fra NeuMoDx)

REF	Innhold
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip Tørkede PCR-reagenser som inneholder CMV-spesifikke TaqMan [®] -prober og -primere, SPC1-spesifikk TaqMan-probe og -primere.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller
900401	NeuMoDx CMV External Controls Sett med Positive og negative kontroller til engangsbruk for å etablere daglig gyldighet av NeuMoDx CMV Quant Assay
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) med filtre
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx CMV Calibrators er bare beregnet til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx CMV Quant Test Strip på NeuMoDx System.
- Ikke bruk NeuMoDx CMV Calibrators etter den angitte utløpsdatoen.
- Bruk aldri NeuMoDx CMV Calibrators hvis emballasjen er skadet eller settet ikke er fryst ved ankomst.
- Siden de eksterne kalibratorene inneholder CMV-målmateriale, bør de behandles varsomt da krysskontaminering med andre prøver kan føre til falskt positive resultater.
- Håndter alltid prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer som de som er beskrevet i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser blir håndtert.
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker når du håndterer alle NeuMoDx-reagenser og -forbruksartikler.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.
- Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) kan fås på anmodning.

PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx CMV Calibrators sendes på tørris for å opprettholde en fryst tilstand og må ikke brukes hvis settets innhold ikke er fryst ved mottak.
- Det anbefales at NeuMoDx CMV Calibrators oppbevares ved ≤ -20 °C for å sikre stabilitet.
- Kalibratorhetteglass er kun beregnet på engangsbruk. Tinte kalibratører kan oppbevares ved 4 °C i høyst 7 dager.
- Det anbefales ikke å fryse på nytt etter opptining.
- Kasser alt ubrukt materiale etter bruk som biologisk farlig avfall ettersom materialet inneholder ikke-smittefarlig mål-DNA og kan forårsake kontamineringsrisiko.
- Kasser alle kalibratorene som ser uklare ut eller inneholder mye bunnfall etter tining.

BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx Calibrators [REF 800400] må behandles under følgende scenarier:
 - a. Gyldighet av tidligere fastsatt kalibrering har utløpt (over 90 dager).
 - b. Kalibreringsgyldighet er ikke fastsatt på NeuMoDx System(s).
 - c. Kalibreringsgyldighet er ikke fastsatt med et nytt parti av NeuMoDx CMV Quant Test Strips
 - d. NeuMoDx System-programvaren er endret.

2. Hvis det ikke finnes noen gyldig kalibrering, vil NeuMoDx System gi brukeren beskjed om å behandle eksterne kalibratorer (og eksterne kontroller) før prøveresultater kan rapporteres.
3. Hvis det er nødvendig med kalibratorer, behandles NeuMoDx CMV calibrators (1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator per reagensparti):

NeuMoDx CMV Calibrator	Etikettfargeskjema
High Calibrator (Høy kalibrator, HC)	Grønn
Low Calibrator (Lav kalibrator, LC)	Blå

4. Hent ut et sett med NeuMoDx CMV External Calibrators fra fryseren, og la flaskene stabilisere seg ved romtemperatur (15–30 °C) til de er fullstendig tint. Hvis du bruker et allerede tint sett med kalibratorer, må du påse at de tinte kalibratorene ble oppbevart ved 4 °C, og at de ikke er mer enn 7 dager gamle.
5. Roter forsiktig for å sikre homogenitet.
6. Last kalibratorflaskene inn i en standard 32-rørs transportør, og sikre at hetter fjernes fra alle rør.
7. Plasser rørtransportøren på autoinnlasterhyllen og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn i NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System vil gjenkjenne strekkoden og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
9. For å generere gyldige resultater må minst 2 av de 3 replikatene gi resultater innen forhåndsdefinerte parametere. Det nominelle målet for lav kalibrator er 3,0 log₁₀ IE/ml, og det nominelle målet for høy kalibrator er 5,0 log₁₀ IE/ml.

NeuMoDx CMV Calibrator	CMV-resultat
High Calibrator (Høy kalibrator, HC)	2/3 kalibrasjoner gyldige
Low Calibrator (Lav kalibrator, LC)	2/3 kalibrasjoner gyldige

10. Håndtering av uoverensstemmende resultater for kalibratorer skal utføres på følgende måte:
 - a. Hvis én av eller begge kalibratorene ikke består gyldighetskontrollen, må du gjenta behandlingen av de ikke beståtte kalibratorene ved hjelp av et nytt hetteglass. Hvis én kalibrator ikke består gyldighetskontrollen, er det mulig bare å gjenta den ikke beståtte kalibratoren siden systemet ikke krever at brukeren kjører begge kalibratorene.
 - b. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte NeuMoDx Molecular, Inc.
11. External controls [REF 900401] må behandles *etter* at kalibratortyldighet er fastsatt, før innhenting av testresultater fra humane kliniske prøver.

BEGRENSNINGER

- NeuMoDx CMV Calibrators kan bare brukes sammen med NeuMoDx CMV Quant Test Strips på NeuMoDx System.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx CMV Quant Test Strip ved hjelp av NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] er nødvendig *før* NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] kan behandles.
- Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
- Bruk av NeuMoDx System er begrenset til personell som har fått opplæring i bruk av NeuMoDx System.

REFERANSER

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










VAREMERKER

NeuMoDx™ er et varemerke som tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® er et registrert varemerke som tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andre produktnavn, varemerker og registrerte varemerker som kan forekomme i dette dokumentet, tilhører respektive eiere.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
R only	Reseptpliktig
	Produsent
IVD	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
EC REP	Autorisert representant i EU
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Siste forbruksdato
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Må ikke gjenbrukes
	Inneholder nok til <n> tester
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Biologiske risikoer
CE	CE-merke

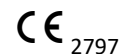


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



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



Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents