

REF 800501 NeuMoDx EBV Calibrators
R only

FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA

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

 Opdateringer til indlægssedler kan findes på: www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

Se også brugsanvisningen til NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (indlægsseddel), P/N 40600562

TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx EBV Calibrators er beregnet til brug sammen med NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 for at fastlægge en kalibreringskoefficient i forbindelse med et bestemt lot af NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0, og det bruges sammen med en standardkurve for at udføre en nøjagtig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test på NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) for at kvantitere Epstein-Barr virus (EBV)-DNA fra humane plasmaprøver. EBV-målet i disse kalibratorer er kalibreret i henhold til 1st WHO International Standard for Epstein-Barr Virus for Nucleic Acid Amplification Techniques (NIBSC-kode: 09/260).

OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx EBV Calibrators leveres i et sæt og består af et sæt med 3 lave positive og 3 høje positive eksterne kalibratorer. Der behandles en lav positiv og en høj positiv (1 sæt) hver 90. dag eller med hvert nyt lot af NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 for at fastlægge en gyldig kalibrering af NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. NeuMoDx EBV Calibrators indeholder en indkapslet EBV-målnukleinsyre ved 5 log₁₀ IE/mL eller 3 log₁₀ IE/mL for henholdsvis den høje og den lave kalibrator. Begge er fortyndet i Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af EBV-DNA i plasmaprøver. De resultater, der opnås ved behandling af NeuMoDx EBV Calibrators, anvendes på den gemte standardkurve og bruges til at generere en kalibreringskoefficient, som bruges til automatisk at justere standardkurven for små variationer på tværs af systemer eller teststrimmellot. Anvendelsen af både standardkurven og af den system-/lotspecifikke kalibreringskoefficient tillader nøjagtig kvantitering af EBV-DNA i de humane kliniske plasmaprøver.

Spørbarheden af disse kalibratorer i henhold til WHO 1st International Standard gør det muligt for laboratorierne at sikre, at de testresultater, der opnås gennem brug af NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0, er konsistente for alle reagenslots, systemer og operatører.

PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx EBV Calibrators er blevet formuleret, så de efterligner naturligt forekommende humane plasmaprøver med EBV-DNA. Derudover giver det indkapslede materiale, der bruges i disse kalibratorer, mulighed for at bekræfte effekten af nukleinsyreekstraktionen samt processen med realtids-PCR-amplifikation og påvisning, hvorved hele testprocessen kalibreres. Et sæt af disse eksterne kalibratorer – bestående af 1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator – skal behandles for hver 90.dag eller samtidigt med skift af system, software eller reagenslot til teststrimler. Systemet vil automatisk behandle hver kalibrator tre gange. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx EBV Calibrators gør det muligt for laboratorierne at sikre effektiviteten af testresultaterne for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden. Disse kalibratorer behandles på samme måde som ved behandling af humane kliniske prøver, der er beregnet til kvantitativ EBV-test.

Softwaren i NeuMoDx System advarer operatøren om, hvornår en kalibrering er påkrævet. Under behandlingen kontrolleres kriterierne for kalibratoren automatisk af NeuMoDx System-softwaren. Hvis færre end to kalibratorreplikater er gyldige, gør softwaren automatisk kalibreringskørslen ugyldig. I tilfælde af en kalibreringsfejl skal kalibreringen gentestes med et nyt sæt kalibratorer.

Efter en vellykket behandling af NeuMoDx EBV Calibrators registrerer systemsoftwaren automatisk gyldigheden af de behandlede kalibratorer i en periode på 90 dage, medmindre der udføres ændringer i systemet, så gyldighedsperioden udløber. NeuMoDx System-softwaren vil automatisk informere brugeren om, at der skal behandles eksterne kalibratorer, når gyldighedsperioden for den tidligere behandlede eksterne kalibrator er udløbet.



REAGENSER/FORBRUGSVARER

Medfølgende materiale

REF	Indhold	Tests pr. enhed	Tests i alt pr. kit
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Engangssæt med høj og lav EBV-kalibrator til at fastlægge gyldigheden af standardkurver (1 hætteglas med 5 log ₁₀ IE/mL og 1 hætteglas med 3 log ₁₀ IE/mL Basematrix = 1 sæt)	1 sæt	3

Nødvendige reagenser og forbrugsvarer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Tørrede PCR-reagenser, der indeholder EBV-specifikke TaqMan®-prober og primere, og SPC1-specifik TaqMan-probe og primere.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller
900502	NeuMoDx EBV External Controls Sæt med Lavt positive, Højt positive og negative kontroller til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af 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-spidses (300 µL) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µL) med filtre

Nødvendige instrumenter

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

NeuMoDx System Software version 1.9.2.6 eller nyere



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx EBV Calibrators er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 efter implementering i NeuMoDx Systems.
- Brug ikke NeuMoDx EBV Calibrators efter den angivne udløbsdato.
- NeuMoDx EBV Calibrators må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller kittet ikke er frossent ved modtagelsen.
- Da de eksterne kalibratorer indeholder EBV-målmateriale, skal de håndteres med forsigtighed, da krydskontaminering med kliniske prøver kan generere et falsk positivt resultat.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puddefri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx-reagenser og forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) findes på www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada: +1 703-527-3887



PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDBLING OG -STABILITET

- NeuMoDx EBV Calibrators leveres med tøris for at holde dem nedfrosne. Brug ikke indholdet, hvis det ikke er frossent ved modtagelsen.
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx EBV Calibrators ved -20 °C til -15 °C for at sikre stabiliteten.
- Kalibratorrørene er kun beregnet til engangsbrug. De optøede kalibratorer kan opbevares ved 4 °C i højst 7 dage.
- Nedfrysning efter optøning frarådes.
- Selv om NeuMoDx EBV Calibrators er ikke-infektive, skal alt anvendt materiale kasseres efter brug som biologisk farligt affald for at mindske risikoen for kontaminering som følge af den indeholdte målnukleinsyre.

- Bortskaf eventuelle kalibratorer, der har et grumset udseende eller indeholder tydeligt bundfald efter optøning.

BRUGSANVISNING

- NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] skal behandles ved følgende scenarier:
 - Gyldighed af tidligere fastlagt kalibrering er udløbet (efter 90 dage)
 - Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt i NeuMoDx System(s)
 - Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt med det nye lot NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0
 - NeuMoDx System-softwaren er blevet ændret
- Hvis en gyldig kalibrering ikke findes, vil NeuMoDx System bede brugeren om at behandle eksterne kalibratorer (og eksterne kontroller), inden prøveresultaterne kan rapporteres.
- Hvis kalibratorer er påkrævet, behandles NeuMoDx EBV Calibrators (1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator pr. reagenslot):

NeuMoDx EBV Calibrator	Farveskema for etiketter
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Grøn
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Blå

- Tag et sæt NeuMoDx EBV Calibrators ud af fryseren, og lad dem stå ved stuetemperatur (15-30 °C), indtil de er tøet helt. Kalibratorerne skal være helt tøet og ækvilibreret til stuetemperatur inden brug. Hvis du bruger et allerede optøet sæt kalibratorer, skal du sikre, at de optøede kalibratorer blev opbevaret ved 4 °C, og at de ikke er mere end 7 dage gamle.
- Bland indholdet forsigtigt i en vortexer, så det er homogent.
- Sæt kalibratorhætteglassene ind i en standardudgave af prøverørsholderen (32 rør), og sørg for, at hætteerne er taget af alle rør.
- Anbring prøverørsholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx System.
- NeuMoDx System vil genkende stregekoden og starte behandling af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
- Der udføres tre replikater af hver kalibrator.
- Kalibreringen anses for gyldig, hvis mindst to ud af tre af disse replikater giver resultater inden for de på forhånd definerede parametre. Det nominelle mål for den lave kalibrator er 3,0 Log₁₀ IE/mL, og det nominelle mål for den høje kalibrator er 5,0 Log₁₀ IE/mL.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV-resultat
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	2 af 3 kalibratorer gyldige
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	2 af 3 kalibratorer gyldige

- Et afvigende resultat for kalibratorer håndteres som følger:
 - Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene eller begge kalibratorer, skal behandlingen af den eller disse kalibrator(er) gentages med et nyt hætteglas. Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene kalibrator, er det muligt kun at gentage kontrollen for den kalibrator, hvor kontrollen ikke lykkedes, da det ikke er nødvendigt at køre begge kalibratorer i systemet.
 - Kontakt QIAGEN Teknisk support, hvis problemet vedvarer.
- EBV External Controls [REF 900502] skal behandles, *efter* kalibratorens gyldighed er blevet fastlagt, inden du indhenter testresultater fra humane kliniske prøver.

BEGRÆNSNINGER

- NeuMoDx EBV Calibrators kan kun bruges sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 på NeuMoDx System.
- Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 med NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501], *inden* NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] kan behandles.
- Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
- Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System, må betjene NeuMoDx System.

REFERENCER

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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

VAREMÆRKER

NeuMoDx er et varemærke, der tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.
 Seracare® er et registreret varemærke, der tilhører Seracare Life Sciences, Inc.
 TaqMan® er et registreret varemærke, der tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLFORKLARING

Kun R Receptpligtig



Producent



Medicinsk udstyr til *in vitro* -diagnostik



Autoriseret repræsentant i EU



Katalognummer



Batchkode



Anvendes inden



Temperaturbegrænsning



Må ikke genbruges



Indholdet er tilstrækkeligt til $\langle n \rangle$ tests



Læs brugsanvisningen



Forsigtig



CE-mærke



Indeholder



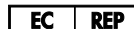
Indeholder biologisk materiale af human oprindelse



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

Teknisk support/indberetning af bivirkninger
og uønskede hændelser: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



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

