

REF 800304 NeuMoDx™ HIV-1 Calibrators

R only

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

IVD Til *in vitro*-diagnostisk bruk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular System

 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 HIV-1 Quant Test Strip, art.nr. 40600412

TILTENKT BRUK

NeuMoDx HIV-1 Calibrators er en del av NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreampifikasjonstest for deteksjon og kvantifisering av humant immunsviktvirus type 1 (HIV-1)-RNA i humant plasma. Som implementert på det helautomatiske NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) brukes NeuMoDx HIV-1 Calibrators til å etablere en kalibreringskoeffisient assosiert med standardkurven for et bestemt parti med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip for å utføre nøyaktig kvantifisering av HIV-1-RNA i humane plasmaprøver. HIV-1-målet i disse kalibratorene kan spores til WHO's 3. internasjonale standard for HIV-1.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx HIV-1 Calibrators leveres i tre parrede sett med lave positive og høye positive kalibratorene. Én lav positiv og én høy positiv kalibrator (1 sett) behandles hver 90. dag eller med hvert nytt parti med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips for å etablere en gyldig kalibrering av NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. HIV-1-målet i kalibratorene er et ikke-infeksiøst, replikasjonsdefekt rekombinant virus fra pattedyr som inneholder HIV-1-genomsekvenser. Det rekombinante viruset fortyndes i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) ved sluttkonsentrasjoner på 3,0 log₁₀ IE/ml og 5,0 log₁₀ IE/ml for henholdsvis den lave og den høye kalibratoren.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombinerer automatisert RNA-ekstraksjon, amplifikasjon og deteksjon ved sanntids-PCR med omvendt transkripsjon for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av HIV-1-RNA i humane plasmaprøver. Resultatene som oppnås fra behandling av NeuMoDx HIV-1 Calibrators, 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. Bruk av både standardkurven og den system-/partispesifikke kalibreringskoeffisienten muliggjør nøyaktig kvantifisering av HIV-1-RNA i de humane kliniske prøvene.

Dessuten gjør sporbarheten av disse kalibratorene til WHO's 3. internasjonale standard for HIV-1 det mulig for laboratoriene å sikre at resultatene som er oppnådd fra NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, er konsekvente på tvers av reagenspartier, systemer og operatører.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx HIV-1 Calibrators er formulert for å kopiere naturlige humane plasmaprøver som inneholder HIV-1-RNA. Det innkapslede målmaterialet som brukes i disse kalibratorene, gjør det mulig å verifisere effektiv nukleinsyreekstraksjon og sanntids-PCR-amplifikasjon og -deteksjon, og dermed kalibrere hele testprosessen. Ett sett med kalibratorene behandles hver 90. dag eller ved en endring i NeuMoDx System, programvaren eller NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip-partiet. NeuMoDx System behandler automatisk hver kalibrator i tripliket. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx HIV-1 Calibrators gjør det mulig for laboratoriene å sikre nøyaktige testresultater for humane kliniske prøver behandlet innen gyldighetsperioden. Disse kalibratorene behandles på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ HIV-1-testing.

Programvaren på NeuMoDx System gir automatisk 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 kalibratorreplikatenes 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 HIV-1 Calibrators registrerer systemprogramvaren automatisk gyldigheten av de behandlede kalibratorene i en periode på 90 dager, med mindre det er en endring i systemet som får gyldighetsperioden til å utløpe. NeuMoDx System-programvaren vil automatisk gi brukeren beskjed om å behandle nye kalibratorene når gyldighetsperioden til den tidligere behandlede kalibratoren har utløpt, og vil ikke tillate behandling av pasientprøver før en ny periode er etablert.

REAGENSER OG FORBRUKSARTIKLER

Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Totale tester per sett
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators Sett med HIV-1 høy og lav kalibrator til engangsbruk for å fastsette standardkurvens gyldighet (1 hetteglass av hvert nivå = 1 sett)	1 sett	3

Nødvendig, men separat tilgjengelig materiale

REF	Innhold
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Tørkede PCR-reagenser som inneholder HIV-1-spesifikke TaqMan®-prober og -primere og SPC2-spesifikk TaqMan-probe og -primere.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Sett med HIV-1-positive og -negative eksterne kontroller til engangsbruk for å fastsette daglig gyldighet av NeuMoDx HIV-1 Quant Assay
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 HIV-1 Calibrators er kun beregnet til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, som implementert på NeuMoDx System.
- Ikke bruk NeuMoDx HIV-1 Calibrators etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx HIV-1 Calibrators hvis emballasjen er skadet eller innholdet ikke er fryst ved ankomst.
- NeuMoDx HIV-1 Calibrators inneholder defibrinert humant plasma som er negativt for HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1-RNA, humant parvovirus B19-DNA og HAV-RNA ved hjelp av nukleinsyreamplifikasjonsmetoder, og ikke-reaktivt for HBsAg og antistoffer mot HIV-1 og HIV-2, HCV, HTLV I og HTLV II, HBs og Hbc ved hjelp av FDA-lisensierte testmetoder. Dette garanterer ikke fravær av disse eller andre humane patogener. Følg generelle forholdsregler ved håndtering.
- 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-A3.²
- 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) finnes for hvert reagens (hvis det er relevant) på www.qiagen.com/neumodx-ifu



PRODUKTLAGRING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx HIV-1 Calibrators sendes på tørris for å opprettholde en fryst tilstand og må ikke brukes hvis innholdet ikke er fryst når det mottas.
- Det anbefales at NeuMoDx HIV-1 Calibrators oppbevares ved -15 °C til -20 °C for å sikre stabilitet.
- Kalibratorhetteglass er kun beregnet på engangsbruk. Tinte eksterne kalibratorene kan oppbevares ved 4 °C i høyst 24 timer.
- Det anbefales ikke å fryse på nytt etter opptining.
- Selv om NeuMoDx HIV-1 Calibrators er ikke-infeksiøse, må alt ubrukt materiale kasseres som biologisk farlig avfall etter bruk for å redusere risikoen for kontaminering fra målnukleinsyren.
- Kasser alle kalibratorene som ser uklare ut eller inneholder mye bunnfall etter tining.



BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrators 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 for et bestemt parti med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips
 - d. NeuMoDx System-programvaren er endret.
2. Hvis det ikke finnes en gyldig kalibrering, vil NeuMoDx System gi brukeren beskjed om å behandle kalibratorer (og eksterne kontroller) før prøveresultater kan rapporteres.
3. Hvis det er nødvendig med kalibratorer, behandles NeuMoDx HIV-1 Calibrators (1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator):

NeuMoDx HIV-1 Calibrator	Etikettfargeskjema
Høy kalibrator (HCHIV)	Grønn
Lav kalibrator (LCHIV)	Blå

4. Hent ut et sett med NeuMoDx HIV-1 Calibrators fra fryseren, og la settet stå ved romtemperatur (15–30 °C) til det er helt tint.
5. Roter forsiktig for å sikre homogenitet.
6. Last kalibratorhetteglassene inn i en standard 32-rørs prøverørstransportør, og kontroller at hettene er tatt av alle rør.
7. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn på NeuMoDx System-arbeidsbordet.
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 HIV-1 External Calibrator	HIV-1-resultat
Høy kalibrator (HCHIV)	2/3 kalibratoreer gyldige
Lav kalibrator (LCHIV)	2/3 kalibratoreer gyldige

10. Håndtering av uoverensstemmende resultater for eksterne kalibratorer skal utføres på følgende måte:
 - a. Hvis én av eller begge kalibratorene ikke består gyldighetskontrollen, må du gjenta behandlingen av den eller de ikke beståtte kalibratorene ved hjelp av et eller flere nye hetteglass. Hvis én kalibrator ikke består gyldighetskontrollen, er det mulig kun å gjenta den ikke beståtte kalibratoren, siden NeuMoDx System ikke krever at brukeren kjører begge kalibratorene.
 - b. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte NeuMoDx Molecular, Inc.
11. External Controls [REF 900301] må behandles *etter* at kalibratorgyldighet er fastsatt, og før innhenting av testresultater fra prøver.

BEGRENSNINGER

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrators kan bare brukes sammen med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strips på NeuMoDx System.
2. En gyldig kalibrering av NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ved hjelp av NeuMoDx HIV-1 Calibrators [REF 800304] er nødvendig *før* NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] kan behandles.
3. Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
4. 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
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Autorisert representant i EU
	Katalognummer
	Partinummer
	Siste forbruksdato
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Må ikke gjenbrukes
	Inneholder nok til <n> tester
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Biologiske risikoer
	CE-merke

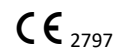


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

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