

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrators
R only

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET! Endast för export till USA

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

 Uppdaterade bipacksedlar finns på: www.qiagen.com/neumodx-ifu

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 för NeuMoDx HCV Quant Test Strip, art.nr 40600140

AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx HCV Calibrators är en komponent i NeuMoDx HCV Quant Assay, ett *in vitro*-diagnostiskt nukleinsyraamplifieringstest avsett för detektion och kvantifiering av hepatit C-virus (HCV) RNA i human plasma. På ett helautomatiserat NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) används NeuMoDx HCV Calibrators för att fastställa en kalibreringskoefficient som är associerad med standardkurvan för en viss lot av NeuMoDx HCV Quant Test Strip, vilket möjliggör exakt kvantifiering av HCV-RNA i prover med human plasma. HCV-målet i dessa kalibratorer kan spåras till WHO:s femte internationella HCV standard.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx HCV Calibrators levereras i tre par av set med lågt positiva och 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 HCV Quant Test Strips i syfte att erhålla en giltig kalibrering av NeuMoDx HCV Quant Assay. HCV-målet i kalibratorerna är ett icke-infektiöst, replikeringsdefekt däggdjurs rekombinant virus som innehåller HCV-genomsekvenser. Rekombinantviruset späds ut i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) vid de slutliga koncentrationerna av 3,0 log₁₀ IE/mL respektive 5,0 log₁₀ IE/mL för den låga respektive höga kalibratör.

NeuMoDx HCV Quant Assay kombinerar automatiserad RNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids PCR (RT-PCR) med omvänd transkriptas för att möjliggöra kvantitativ detektion av HCV RNA i humanplasmaprover. Resultaten från NeuMoDx HCV 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 HCV RNA i kliniska prover från människa.

Vidare är dessa kalibratorer spårbara enligt WHO:s femte HCV-standard. Därmed kan laboratoriet se till att testresultaten som erhållits med NeuMoDx HCV Quant Assay är konsekventa mellan olika reagensloter, system och användare.

PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx HCV Calibrators innehåller prover som har formulerats för att efterlikna naturligt förekommande humanplasmaprover med HCV-RNA. Det inkapslade materialet i de här kalibratorerna ger möjlighet till verifiering av effektiv nukleinsyraextraktion och processen för realtids-RT-PCR-amplifiering och detektering, vilket i sin tur möjliggör kalibrering av hela testprocessen. En uppsättning kalibratorer bearbetas var 90:e dag eller i samband med en ändring av NeuMoDx System, programvaran eller NeuMoDx HCV Quant Test Strip-lot. NeuMoDx System kommer automatiskt att behandla varje kalibrator i tre exemplar. Denna rutinmässiga bearbetning av NeuMoDx HCV Calibrators ger laboratoriet möjlighet att bibehålla hög precision hos testresultaten från kliniska prover från människa som bearbetats under giltighetstiden. Kalibratorerna bearbetas på liknande sätt som kliniska humana prover avsedda för kvantitativ HCV-testning.

Programvaran i NeuMoDx System varnar användaren automatiskt när kalibrering krävs. Under bearbetningen verifieras acceptanskriterierna för kalibratör automatiskt av NeuMoDx System-programvaran. Om färre än två kalibratorreplikater är giltiga underkänns körningen automatiskt av programvaran. Proverna i en underkänd körning måste omtestas med en ny uppsättning kalibratorer och kontroller.

När NeuMoDx HCV 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. NeuMoDx Systems programvara meddelar automatiskt användaren att bearbeta nya kalibratorer när giltighetsperioden för den tidigare bearbetade kalibratör har löpt ut och tillåter inte bearbetning av patientprover förrän en ny period har påbörjats.



REAGENSER/FÖRBRUKNINGSVAROR

Material som medföljer

REF	Innehåll	Tester per enhet	Totala tester per sats
800202	NeuMoDx HCV Calibrators HCV hög kalibrator och låg kalibrator för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet (1 ampull för varje nivå = 1 uppsättning)	1 uppsättning	3

Material som krävs men inte medföljer (tillgängligt separat från NeuMoDx)

REF	Innehåll
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller HCV- och SPC2-specifika TaqMan[®]-prober och primrar</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
900202	NeuMoDx HCV External Controls <i>HCV-positiva och -negativa externa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx HCV Quant Assay</i>
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 filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1 000 µL) med filter

Instrument som behövs

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


VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx HCV Calibrators är bara avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning tillsammans med NeuMoDx HCV Quant Test Strip på ett NeuMoDx System.
- Använd inte NeuMoDx HCV Calibrators efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx HCV Calibrators om förpackningen är skadad eller satsen inte är fryst vid ankomsten.
- 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
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller reagenser hanteras.
- Avfallshantera 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) medföljer varje reagens (i förekommande fall) på www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Får ej återanvändas.


PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx HCV Calibrators levereras med torris som håller produkten i fryst skick. Använd inte produkten om satsinnehållet inte är fruset vid mottagningen.
- Vi rekommenderar att NeuMoDx HCV Calibrators förvaras vid -15 °C till -20 °C för bibehållen stabilitet.
- Kalibratorampullerna är bara avsedda för engångsbruk. Upptinade kalibratorer kan förvaras vid 4 °C i högst 24 timmar.
- Vi avråder från att produkten infrysas igen om den väl har tinats.
- Även om NeuMoDx HCV 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

1. NeuMoDx HCV Calibrators 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 HCV Quant Test Strips
 - d. NeuMoDx System-programvaran har justerats

- Om ingen giltig kalibrering finns uppmanar NeuMoDx System användaren att bearbeta kalibratorer (och externa kontroller) innan provresultaten kan rapporteras.
- Om kalibratorer krävs ska NeuMoDx HCV Calibrators bearbetas (1 hög kalibrator och 1 låg kalibrator):

NeuMoDx HCV Calibrator	Färgmärkningsschema
Hög kalibrator (HCHCV)	Grön
Låg kalibrator (LCHCV)	Blå

- Hämta en uppsättning NeuMoDx HCV Calibrators från frysen och placera den i rumstemperatur (15–30 °C) tills de har tinat helt.
- Vortexblanda varsamt så att proven blir homogena.
- Ladda kalibratorampullerna i en vanlig carrier för 32 provrör. Se till att alla provrörslock är borttagna.
- Placera provrörs-carriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx System arbetsbord med hjälp av pekskärmen.
- NeuMoDx System identifierar streckkoden och bearbetar provrören, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
- För att resultaten ska vara giltiga ska minst 2 av de 3 replikaten ge resultat som ligger inom de förinställda parametrarna. Det nominella mätvärdet för låg kalibrator är 3,0 log₁₀ IE/mL och för hög kalibrator 5,0 log₁₀ IE/mL.

NeuMoDx HCV External Calibrator	HCV-resultat
Hög kalibrator (HCHCV)	2 av 3 kalibratorer giltiga
Låg kalibrator (LCHCV)	2 av 3 kalibratorer giltiga

- Gör så här om resultaten för de externa kalibratorerna avviker från varandra:
 - Om en eller båda kalibratorerna inte godkänns i valideringen ska de aktuella kalibratorerna bearbetas igen från en ny ampull. Om en kalibrator inte godkänns i kalibreringen kanske bara denna kalibrator kan mätas på nytt, eftersom NeuMoDx System inte kräver att båda kalibratorerna behöver köras.
 - Kontakta NeuMoDx Molecular, Inc. om problemet kvarstår.
- Externa kontroller måste bearbetas *efter* det att kalibratorvalidering har skett och innan testresultat insamlas från prover.

BEGRÄNSNINGAR

- NeuMoDx HCV Calibrators kan bara användas tillsammans med NeuMoDx HCV Quant Test Strips på NeuMoDx System.
- En giltig kalibrering av NeuMoDx HCV Quant Test Strip med NeuMoDx HCV Calibrators måste utföras *innan* NeuMoDx HCV External Controls 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, 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.

VARUMÄRKEN

NeuMoDx™ är ett varumärke som tillhör NeuMoDx Molecular, 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

R only	Enbart med recept		Temperaturbegränsning
	Tillverkare		Får ej återanvändas
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt		Innehållet räcker till <n> tester
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen		Läs bruksanvisningen
REF	Katalognummer		Iakttag försiktighet
LOT	Batchkod		Biologiska risker
	Utgångsdatum		CE-märkning



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
Australien



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



Teknisk support/Vaksamhetsrapportering: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents