

REF 800102 NeuMoDx™ HBV Calibrator -kalibraattorit

R only

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

IVD Tarkoitettu NeuMoDx 288- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä tehtävää *in vitro* -diagnostiikkaa varten.

Selostepäivitykset ovat osoitteessa: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108
Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317
Katso myös NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet, tuotenumero 40600136

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattorit ovat osa NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittystä, joka on *in vitro* -diagnostinen nukleinihappojen monistustesti hepatiitti B -viruksen (HBV) DNA:n havaitsemiseen ja kvantifiointiin ihmisen plasmasta ja seerumista. NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattoreita käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmä[t]) luomaan määrätyn NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskaeran standardikäyrään liittyvä kalibrointikerroin, joka mahdollistaa HBV:n DNA:n tarkan kvantifioinnin ihmisen plasma- ja seeruminäytteistä. Näissä kalibraattoreissa käytettävä HBV-kohte on jäljitettävissä WHO:n 4. kansainväliseen HBV-standardiin.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx HBV Calibrators -pakkaus sisältää kolme yhteenkuuluvaa kalibraattoriparia, joka sisältää heikosti positiiviset ja erittäin positiiviset kalibraattorit. Yksi heikosti positiivinen ja yksi erittäin positiivinen kalibraattori (1 setti) käsitellään 90 päivän välein tai aina otettaessa uusi NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskaera käyttöön, jotta saadaan määritettyä NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittelyn validi kalibrointi. Molemmat HBV-kalibraattorit sisältävät ei-tartuntavaarallista, kapseloitua HBV-kohteita laimennettuna Basematrix 53 Diluentilla (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, MA).

NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittelyssä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen HBV:n DNA:n havaitsemisen ihmisen plasma- ja seeruminäytteistä. NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattoreiden käsittelystä saaduilla tuloksilla luodaan tallennettuun standardikäyrään liittyvä kalibrointikerroin, joka muokkaa standardikäyrää automaattisesti järjestelmien tai testiliuskaerien välisten vähäisten erojen mukaan. Standardikäyrän ja järjestelmä-/eräspesifisen kalibrointikerroimen yhtäaikainen käyttö mahdollistaa HBV:n DNA:n tarkan kvantifioinnin ihmisen kliinisistä näytteistä.

Lisäksi näiden kalibraattoreiden jäljitettävyyttä WHO:n 4. kansainväliseen HBV-standardiin auttaa laboratorioita varmistamaan, että NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittelyssä saadut testitulokset ovat yhdenmukaisia eri reagenssieristä, järjestelmistä ja käyttäjistä huolimatta.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattorit jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasma- ja seeruminäytteitä, joissa on HBV-viruksen DNA:ta. Näissä kalibraattoreissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleinihappojen eristämisen varmistamisen sekä reaaliaikaisen PCR-monistumisen ja havaitsemisen ja siten koko testausprosessin kalibroinnin. Yksi kalibraattorisarja käsitellään 90 vuorokauden välein tai aina vaihdettaessa tai muutettaessa NeuMoDx System -järjestelmää, sen ohjelmistoa tai NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskaerää. NeuMoDx System -järjestelmä käsittelee automaattisesti jokaisen kalibraattorin kolme kertaa. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattoreiden käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan kalibraattorien voimassaoloaikana käsiteltävien ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tarkkuuden. Nämä kalibraattorit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen HBV-testaukseen tarkoitetut ihmisten kliiniset näytteet.

NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto ilmoittaa automaattisesti käyttäjälle, kun kalibrointia tarvitaan. Käsitelyn aikana NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto tarkistaa kalibraattorin hyväksyntäkriteerit automaattisesti. Jos kalibraattorireplikaateista vähemmän kuin kaksi on valideja, ohjelmisto hylkää ajon automaattisesti. Hylätyn ajon näytteet on testattava uudelleen käyttämällä uutta kalibraattori- ja kontrollisettiä.

Kun NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattorit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa automaattisesti käsiteltävien kalibraattoreiden voimassaoloajaksi 90 päivää, ellei järjestelmään tehdä muutosta, joka katkaisee voimassaolon. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto kehottaa automaattisesti käyttäjää käsittelemään uudet kalibraattorit, kun aiempien kalibraattorien voimassaoloaika on erääntynyt. Järjestelmä ei salli potilasnäytteiden käsittelyä, ennen kuin uusi voimassaoloaika on asetettu.



REAGENSIT/TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
800102	NeuMoDx HBV Calibrator -kalibraattorit <i>Kertakäyttöiset HBV High Calibrator- ja HCV Low Calibrator -setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen (1 pullo/taso = 1 setti)</i>	1 setti	3

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)

REF	Sisältö
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuska Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HBV- ja SPC1 -spesifiset TaqMan [®] -koettimet ja alukkeet
100200	NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
900102	NeuMoDx HBV External Control -kontrollit Kertakäyttöiset HBV-positiiviset ja -negatiiviset ulkoisten kontrollien setit NeuMoDx HBV Quant Assay -kvantifointimäärityksen päivittämisen validiteetin määrittämiseen
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1 -lyysauspuskuri
400100	NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi
400200	NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi
100100	NeuMoDx Cartridge -kasetti
235903	Hamilton CO-RE/CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]


VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattorit on tarkoitettu *in vitro*-diagnostiseen käyttöön vain NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx HBV Calibrators -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx HBV Calibrators -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ ja CLSI Document M29-A4.²
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitrilikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Ei saa käyttää uudelleen.


TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA STABIILIUUS

- NeuMoDx HBV Calibrators -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sitä, jos pakkauksen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx HBV Calibrators -sarjaa säilytetään -15...-20 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kalibraattoripullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja kalibraattoreita saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 24 tuntia.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Vaikka NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattorit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleiinihappojen aiheuttamaa kontaminaatoriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kalibraattorit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

1. NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattorit on käsiteltävä seuraavissa tapauksissa:
 - a. aiemmin määritetyn kalibroinnin validiteetti on umpeutunut (yli 90 vuorokautta)
 - b. kalibroinnin validiteettia ei ole määritetty NeuMoDx System -järjestelmissä
 - c. kalibroinnin validiteettia ei ole määritetty käytettävällä NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskaerällä
 - d. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmistoa on muokattu.
2. Jos validia kalibrointia ei ole olemassa, NeuMoDx System -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään kalibraattorit (ja ulkoiset kontrollit), ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
3. Jos kalibraattoreita tarvitaan, käsittele NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattorit (1 korkea kalibraattori ja 1 matala kalibraattori):

NeuMoDx HBV Calibrator	Etiketin väri
Korkea kalibraattori (HCHBV)	Vihreä
Matala kalibraattori (LCHBV)	Sininen

4. Nouda NeuMoDx HBV Calibrators -kalibraattorit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä (15–30 °C), kunnes niiden sisältö on täysin sulanut.
5. Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
6. Aseta kalibraattoriputket vakiomalliseen 32 putken näyteputkitelineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
7. Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmän työpöydälle kosketusnäytön avulla.
8. NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
9. Hyväksyttävien tulosten generoimista varten ainakin kahden (2) kolmesta (3) replikaatista täytyy tuottaa tuloksia, jotka ovat esimääritettyjen parametrien sisällä. Matalan kalibraattorin nimellinen tavoite on 3,7 log₁₀ IU/ml, ja korkean kalibraattorin nimellinen tavoite on 5,7 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV-tulos
Korkea kalibraattori (HCHBV)	2/3 kalibraattoreista valideja
Matala kalibraattori (LCHBV)	2/3 kalibraattoreista valideja

10. Ulkoisten kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - a. Jos toinen tai molemmat kalibraattorit eivät läpäise validiteettitarkistusta, toista hylätyn kalibraattorin käsittely uudella putkella. Mikäli toisen kalibraattorin validiteettia ei pystytä varmistamaan, on mahdollista toistaa vain tämän kalibraattorin testi, koska NeuMoDx System -järjestelmä ei edellytä molempien kalibraattorien ajamista.
 - b. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä NeuMoDx Molecular, Inc. -yhtiöön.
11. Ulkoiset kontrollit on käsiteltävä kalibraattorin validiteetin varmistamisen *jälkeen* ja ennen näytteiden testaamista.

RAJOITUKSET

1. NeuMoDx HBV Calibrators -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
2. NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx HBV Calibrators -sarjalla *ennen* kuin ulkoisia NeuMoDx HBV External Controls -kontrolleja voi käyttää.
3. Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
4. NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

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.














TAVARAMERKIT

NeuMoDx™ on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

TaqMan® on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

SYMBOLIEN SELITYKSET

R only	Vain lääkärin määräyksestä		Lämpötilarajoitus
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite		Sisältö riittää <n> testiin
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Lue käyttöohjeet
	Luettelonumero		Huomio
	Eräkoodi		Biologiset vaarat
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		CE-merkki



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

Toimeksiantaja (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



Tekninen tuki / haittatapahtumaraportointi: support@qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents