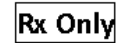



800900 NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators
FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

Til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip på NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems


Dette pakningsvedlegget må leses nøye før produktet tas i bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges. Påliteligheten av analyseresultatene kan ikke garanteres ved avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget. 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™ HSV 1/2 Quant Test Strip (pakningsvedlegg)


TILTENKT BRUK

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators er beregnet for bruk sammen med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay for å etablere en kalibreringskoeffisient knyttet til et spesielt parti med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip og brukes sammen med en standardkurve for å utføre en nøyaktig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test i NeuMoDx™ 288 Molecular System eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for å kvantifisere og differensiere herpes simplex-virus type 1 (HSV-1, humant alfa herpesvirus 1)-DNA og/eller herpes simplex-virus type 2 (HSV-2, humant alfa herpesvirus 2)-DNA.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators leveres i et sett, og det består av et sett med 3 kalibratorer for HSV-1, 3 sett med kalibratorer for HSV-2, to hetteglass med NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer og 12 tomme rør.

Hvert av HSV-1-kalibratorsettene består av én lav positiv og én høy positiv kalibrator forseglet i én aluminiumspose med en liten oransje pose med tørkemiddel, og hvert av HSV-2-kalibratorsettene for HSV-2 består av én lav positiv og én høy positiv kalibrator forseglet i én aluminiumspose med en liten oransje pose med tørkemiddel.

Et sett med én lav positiv og én høy positiv kalibrator for hvert mål behandles hver 90. dag eller med hvert nytt parti NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips for å fastsette en gyldig kalibrering av NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. HSV-1- og HSV-2-kalibratorene inneholder en tørket pellet av syntetisk HSV-1- og HSV-2-målnukleinsyre ved 5,12 log₁₀ kopier/ml eller 3,12 log₁₀ kopier/ml for hhv. høy og lav kalibrator. De tørkede HSV-1-/HSV-2-kalibratorene må hydratiseres med NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer som finnes i settet.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, amplifisering og deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av HSV-1- og/eller HSV-2-DNA i humant plasma.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators blir brukt på den lagrede standardkurven, og brukes til å generere en kalibreringskoeffisient som brukes til automatisk å justere standardkurven for små variasjoner på tvers av systemer eller teststrimmelpartier. Nøyaktig kvantifisering av HSV-1-DNA og HSV-2-DNA i de humane kliniske prøvene som testes, kan deretter oppnås ved bruk av standardkurven og system-/partispesifikk kalibreringskoeffisient.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators trengs til kalibreringen av hele testarbeidsflyten. Ett sett med disse kalibratorene – bestående av 1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator for hvert mål – skal behandles hver 90. dag eller ved endring av system, programvare eller teststrimmelreagensparti. Systemet vil automatisk behandle hver kalibrator i triplikate. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators gjør det mulig for laboratoriene å sikre effektiviteten av testresultatene for humane kliniske prøver behandlet innen gyldighetsperioden.

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 kalibratorreplikatenes er gyldige, vil programvaren automatisk ugyldiggjøre kjøringen. Prøver i en ugyldiggjort kjøring må testes på nytt ved hjelp av et nytt sett med kalibratorer og kontroller.

Ved vellykket behandling av NeuMoDx™ HSV 1/2 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 disse kalibratorene når gyldighetsperioden til den tidligere behandlede kalibratoren har utløpt.

REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

Medfølgende materiale

REF	Innhold	Sett per enhet	Totalt antall tester per sett
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators <i>Engangssett med HSV-1 høye og lave kalibratorer og HSV-2 høye og lave kalibratorer for å fastslå standardkurver. (1 hetteglass med 5,12 log₁₀ kopier/ml tørket DNA og 1 hetteglass med 3,12 log₁₀ kopier/ml tørket DNA = 1 sett)</i>	1 sett	3

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

REF	Innhold
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Frysetørkede PCR-reagenser som inneholder HSV-1-spesifikke TaqMan®-prober og -primere, HSV-2-spesifikke TaqMan®-prober og -primere i tillegg til SPC1-spesifikk TaqMan®-probe og -primere.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller.</i>
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls <i>Engangssett med HSV-1- og HSV-2-positive og -negative kontroller for å fastslå daglig gyldighet av NeuMoDx™ Quant Assay.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-spisser (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-spisser (1000 µl) med filtre

Se det aktuelle vedlegget for mer informasjon om reagenser og forbruksartikler

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) eller **NeuMoDx™ 96 Molecular System** (REF 500200).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators er kun til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, som implementert på NeuMoDx™ Systems.
- Ikke bruk NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators hvis sikkerhetsforseglingen er brutt, eller hvis emballasjen er skadet ved mottak.
- Ikke bruk forbruksartikler eller reagenser hvis beskyttelsesposen er åpen eller brutt ved ankomst.
- Ikke bland reagenser til amplifikasjon fra andre kommersielle sett.
- Må ikke gjenbrukes.
- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators må beskyttes mot fuktighet ved å la dem ligge i aluminiumsposen med den lille oransje posen med tørkemiddel.
- Fordi kalibratorene inneholder HSV-1- og HSV-2-målmateriale, bør de håndteres med forsiktighet, ettersom krysskontaminering med testprøver kan gi et falskt positivt resultat.
- Prøver skal alltid håndteres som om de er smittefarlige, og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. de som er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹. Biosikkerhetsnivå 2² eller annen egnet biosikkerhetspraksis^{3,4} skal brukes for materialer som inneholder eller mistenkes å inneholde smittefarlige stoffer.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser blir håndtert.
- Kast ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker når du håndterer NeuMoDx™-reagenser og -forbruksartikler.
- Sikkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens på www.neumodx.com/client-resources.
- En vertikal kolonne i tekstmargen angir endringer i forhold til forrige versjon av bruksanvisningen.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.

PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators leveres ved romtemperatur (+15 °C / +30 °C).
- Det anbefales at NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators oppbevares ved +15 °C / +30 °C for å sikre stabilitet.
- Hetteglass med kalibrator (rekonstituerte kalibratore og/eller tomme rør) er kun beregnet for engangsbruk. Kast rekonstituert NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators etter bruk.
- Kast alt ubrukt materiale etter bruk i en beholder for biologisk farlig avfall, ettersom materialet inneholder ikke-smittefarlig mål-DNA og kan forårsake en kontamineringsrisiko.

BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) 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 fastslått med et nytt parti med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips.
 - d. NeuMoDx™ System-programvaren eller ADF er endret.
2. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay brukes med to ulike kalibreringskurver som er integrert i HSV 1/2 Assay Definition File (ADF), én for HSV-1 og én for HSV-2.
3. Hvis det ikke finnes en gyldig kalibrering, vil NeuMoDx™ System gi brukeren beskjed om å behandle kalibratore (og eksterne kontroller) før prøvene behandles.
4. Hvis det er nødvendig med kalibratore, må NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators rekonstitueres (1 sett for HSV-1 – 1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator per reagensparti, 1 sett for HSV-2 – 1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator per reagensparti) i henhold til følgende fremgangsmåte:

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Etikettfargeskjema	Strekkode-ID-er
HSV-1		
Høy kalibrator (High Calibrator, HC)	Grønn	HCHV1
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blå	LCHV1
HSV-2		
Høy kalibrator (High Calibrator, HC)	Oransje	HCHV2
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Lilla	LCHV2

5. Klipp opp aluminiumsposene med aktuell kalibrator der dette er angitt med spor på sidene.
6. Ta ut rørene med NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (HØY og LAV) og/eller rørene med NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (HØY og LAV) fra posene rett før bruk.
7. Sørg for at posene er godt forsegleet før du bruker dem, og sjekk at posene med tørkemiddel fortsatt er inni. Kun pakker uten skader skal brukes.
8. Kast aluminiumsposene og innholdet hvis posene med tørkemiddel endrer farge fra oransje til grønn.
9. Sentrifuger rørene med NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (HØY og LAV) og eller rørene med NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (HØY og LAV) før åpning for å sikre at DNA-et er i bunnen av røret.
10. Roter NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer, og rekonstituer rørene med NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (HØY og LAV) og/eller rørene med NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator med 1900 µl NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Buffer. Rørene med rekonstituert kalibrator er bare beregnet på engangsbruk.
11. Ta på korken på hvert kalibratorrør, og roter det i 30 sekunder til det tørkede DNA-et er resuspendert.
12. Sentrifuger rørene med NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (HØY og LAV) og/eller rørene med NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (HØY og LAV) noen sekunder ved middels hastighet for å fjerne eventuelle rester fra hetten og for å fjerne bobler/skum.
13. Inkuber i minst 20 minutter ved romtemperatur før bruk.
14. Roter rørene med NeuMoDx™ HSV-1 Calibrator (HØY og LAV) og/eller rørene med NeuMoDx™ HSV-2 Calibrator (HØY og LAV) i noen sekunder ved middels hastighet, og sentrifuger dem i noen sekunder på middels hastighet.
15. Overfør alt innholdet i røret til et tomt sekundærrør (rør med NeuMoDx™ HSV-1 High Calibrator (HC), rør med NeuMoDx™ HSV-1 Low Calibrator (LC), rør med NeuMoDx™ HSV-2 High Calibrator (HC), rør med NeuMoDx™ HSV-2 Low Calibrator (LC) inkludert i settet). Begge de rekonstituerte kalibratorene og sekundære rørene er kun beregnet for engangsbruk.

16. Plasser kalibratorrørene i en standard prøverørstransportør med 32 rør.
17. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen for å sette inn transportøren i NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System vil gjenkjenne strekkoden og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
19. For å generere gyldige resultater må minst 2 av de 3 replikatene gi resultater innen forhåndsdefinerte parametere. Det nominelle målet for lav kalibrator er 3,12 log₁₀ kopier/ml, og det nominelle målet for høy kalibrator er 5,12 log₁₀ kopier/ml.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators	Resultat
HSV-1	
Høy kalibrator (High Calibrator, HC)	Minst 2/3 kalibratører gyldige
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Minst 2/3 kalibratører gyldige
HSV-2	
Høy kalibrator (High Calibrator, HC)	Minst 2/3 kalibratører gyldige
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Minst 2/3 kalibratører gyldige

20. Håndtering av uoverensstemmende resultater for kalibratører skal utføres på følgende måte:
 - a. Hvis én av eller begge kalibratorene ikke består gyldighetskontrollen for HSV-1 eller HSV-2, må du gjenta behandlingen av de(n) ikke fullførte kalibratoren(e) ved hjelp av et nytt hetteglass. Hvis bare én kalibrator ikke består gyldighetskontrollen, er det mulig å kun gjenta den ikke beståtte kalibratoren siden systemet ikke krever at brukeren behandler begge kalibratorene på nytt.
 - b. Kontakt teknisk brukerstøtte hos QIAGEN hvis problemet vedvarer.
21. NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) må behandles etter at kalibratørgyldighet er fastsatt, før innhenting av testresultater fra humane kliniske prøver.

BEGRENSNINGER

1. NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators kan bare brukes sammen med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strips på NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. En gyldig kalibrering av NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip ved bruk av NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) kreves før NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) kan bli behandlet.
3. Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
4. Bruk av NeuMoDx™ Molecular System er begrenset til personale som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx™ Molecular System.

REFERANSER

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















VAREMERKER

NeuMoDx™ HSV 1/2 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 sine respektive eiere.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Reseptpliktig
	Produsent
	Distributør
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Katalognummer
	Partnummer
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig! Se medfølgende dokumenter
	Temperaturbegrensning
	Må holdes tørr
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke eksponeres for lys
	Inneholder nok til <n> tester
	Siste forbruksdato



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Teknisk brukerstøtte: support.qiagen.com
Overvåkingsrapportering: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents