

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrator -kalibraattorit

Rx 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 HCV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet, tuotenumero 40600140

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx HCV Calibrators -kalibraattorit ovat osa NeuMoDx HCV Quant Assay -määrittystä, joka on *in vitro* -diagnostinen nukleiinihappojen monistustesti hepatiitti C -viruksen (HCV) RNA:n havaitsemiseen ja kvantifiointiin ihmisen plasmasta ja seerumista. NeuMoDx HCV Calibrators -kalibraattoreita käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmä[t]) luomaan määrätyn NeuMoDx HCV Quant Test Strip -testiliuskaerän standardikäyrään liittyvä kalibrointikerroin, joka mahdollistaa HCV:n RNA:n tarkan kvantifioinnin ihmisen plasmanäytteistä. Näissä kalibraattoreissa käytettävä HCV-kohde on jäljitettävissä WHO:n 5. kansainväliseen HCV-standardiin.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx HCV 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 HCV Quant Test Strip -testiliuskaerä käyttöön, jotta saadaan määrättyä NeuMoDx HCV Quant Assay -määrittelyn validi kalibrointi. Kalibraattoreissa käytettävä HCV-kohde on tartuntavaaran, replikaatiokyvyn lisäksi rekombinantti virus, joka sisältää HCV-genomin osia. Rekombinantti virus on laimennettu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) -laimennusaineeseen, jossa sen lopulliset pitoisuudet ovat 3,0 log₁₀ IU/ml heikosti positiiviselle kalibraattorille ja 5,0 log₁₀ IU/ml erittäin positiiviselle kalibraattorille.

NeuMoDx HCV Quant Assay -määrittelyssä automaattinen RNA:n eristys, monistus ja tunnistus yhdistyvät reaaliaikaiseen käänteistranskriptiaasin PCR:ään (RT-PCR), mikä mahdollistaa HCV-viruksen RNA:n kvantitatiivisen havaitsemisen ihmisen plasmanäytteistä. NeuMoDx HCV 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 yhtäaikaista käyttöä mahdollistaa HCV:n RNA:n tarkan kvantifioinnin ihmisen kliinisistä näytteistä.

Lisäksi näiden kalibraattoreiden jäljitettävyyden WHO:n 5. kansainväliseen HCV-standardiin auttaa laboratorioita varmistamaan, että NeuMoDx HCV Quant Assay -määrittelyllä saadut testitulokset ovat yhdenmukaisia eri reagenssieristä, järjestelmistä ja käyttäjistä huolimatta.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx HCV Calibrators -kalibraattorit jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä, joissa on HCV-viruksen RNA:ta. Näissä kalibraattoreissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen varmistamisen sekä reaaliaikaisen RT-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 HCV Quant Test Strip -testiliuskaerää. NeuMoDx System -järjestelmä käsittelee automaattisesti jokaisen kalibraattorin kolme kertaa. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx HCV Calibrators -kalibraattoreiden käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan kalibraattorien voimassaoloaikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tarkkuuden. Nämä kalibraattorit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen HCV-testaukseen tarkoitettujen ihmisten kliinisten näytteiden.

NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto ilmoittaa automaattisesti käyttäjälle, kun kalibrointia tarvitaan. Käsiteltyä 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 HCV Calibrators -kalibraattorit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa automaattisesti käsiteltyjen 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
800202	NeuMoDx HCV Calibrator -kalibraattorit Kertakäyttöiset HCV High Calibrator- ja HCV Low Calibrator -setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen (1 pullo/taso = 1 setti)	1 setti	3

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

REF	Sisältö
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip -testiliuska Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HCV- ja SPC2 -spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet
100200	NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
900202	NeuMoDx HCV External Control -kontrollit Kertakäyttöiset HCV-positiiviset ja -negatiiviset ulkoisten kontrollien setit NeuMoDx HCV Quant Assay -kvantifiointimäärityksen päivittäisen validiteetin määrittämiseen
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3 -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 HCV Calibrators -kalibraattorit on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön vain NeuMoDx HCV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx HCV Calibrators -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx HCV 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, KÄSITELY JA STABIILISUUS

- NeuMoDx HCV Calibrators -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sitä, jos pakkauksen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx HCV 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 HCV Calibrators -kalibraattorit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleinihappojen aiheuttamaa kontaminaatoriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kalibraattorit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

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

NeuMoDx HCV Calibrator -kalibraattori	Etiketin väri
Korkea kalibraattori (HCHCV)	Vihreä
Matala kalibraattori (LCHCV)	Sininen

- Nouda NeuMoDx HCV Calibrators -kalibraattorit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä (15–30 °C), kunnes niiden sisältö on täysin sulanut.
- Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
- Aseta kalibraattoriputket vakiomalliseen 32 putken näyteputkitelineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
- Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmän työpöydälle kosketusnäytön avulla.
- NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
- Hyväksyttävien tulosten generoimista varten ainakin kahden (2) kolmesta (3) replikaatista täytyy tuottaa tuloksia, jotka ovat esimääritettyjen parametrien sisällä. Matalan kalibraattorin nimellinen tavoite on 3,0 log₁₀ IU/ml, ja korkean kalibraattorin nimellinen tavoite on 5,0 log₁₀ IU/ml.

NeuMoDx HCV External Calibrator -kalibraattori	HCV-tulos
Korkea kalibraattori (HCHCV)	2/3 kalibraattoreista valideja
Matala kalibraattori (LCHCV)	2/3 kalibraattoreista valideja

- Ulkoisten kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - 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.
 - Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä NeuMoDx Molecular, Inc. -yhtiöön.
- Ulkoiset kontrollit on käsiteltävä kalibraattorin validiteetin varmistamisen *jälkeen* ja ennen näytteiden testaamista.

RAJOITUKSET

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

LÄHDEVIITTEET

- 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.









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.

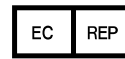
SYMBOLIEN SELITYKSET

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