

REF 800102 NeuMoDx™ HBV 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 HBV Quant Test Strip, art.nr. 40600136

TILTENKT BRUK

NeuMoDx HBV Calibrators er en del av NeuMoDx HBV Quant Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreampifikasjonstest for deteksjon og kvantifisering av hepatitt B-virus (Hepatitis B Virus, HBV)-DNA i humant plasma og serum. Som implementert på det helautomatiske NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) brukes NeuMoDx HBV Calibrators til å etablere en kalibreringskoeffisient assosiert med standardkurven for et bestemt parti med NeuMoDx HBV Quant Test Strip for å utføre nøyaktig kvantifisering av HBV-DNA i humane plasma- og serumprøver. HBV-målet i disse kalibratorene kan spores til WHO's 4. internasjonale standard for HBV.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx HBV Calibrators leveres i tre parede sett med lave positive og høye positive kalibratorer. Én lav positiv og én høy positiv kalibrator (1 sett) behandles hver 90. dag eller med hvert nytt parti NeuMoDx HBV Quant Test Strips for å fastsette en gyldig kalibrering av NeuMoDx HBV Quant Assay. Begge HBV-kalibratorer inneholder et ikke-infeksiøst, innkapslet HBV-mål fortynnet i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA).

NeuMoDx HBV Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, -ampifikasjon og -deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av HBV-DNA i humane plasma- og serumprøver. Resultatene som oppnås fra behandling av NeuMoDx HBV 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 HBV-DNA i de humane kliniske prøvene.

Dessuten gjør sporbarheten av disse kalibratorene til WHO's 4. internasjonale standard for HBV det mulig for laboratoriene å sikre at resultatene som er oppnådd fra NeuMoDx HBV Quant Assay, er konsekvente på tvers av reagenspartier, systemer og operatører.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx HBV Calibrators er formulert til å etterligne naturlig forekommende humane plasma- og serumprøver som inneholder HBV-DNA. Det innkapslede målmaterialet som brukes i disse kalibratorene, gjør det mulig å verifisere effektiv nukleinsyreekstraksjon og sanntids-PCR-ampifikasjon og -deteksjon, og dermed kalibrere hele testprosessen. Ett sett med kalibratorer behandles hver 90. dag eller ved en endring i NeuMoDx System, programvaren eller NeuMoDx HBV Quant Test Strip-partiet. NeuMoDx System behandler automatisk hver kalibrator i triplikat. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx HBV 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 HBV-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 kalibratorreplikatene er gyldige, ugyldiggjør programvaren automatisk 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 HBV 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 kalibratorer når gyldighetsperioden til den tidligere behandlede kalibratoren har utløpt, og vil ikke tillate behandling av pasientprøver før en ny periode er etablert.



REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Totale tester per sett
800102	NeuMoDx HBV Calibrators Sett med HBV høy og lav kalibrator til engangsbruk for å fastsette standardkurvens gyldighet (1 hetteglass av hvert nivå = 1 sett)	1 sett	3

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med (fås separat fra NeuMoDx)

REF	Innhold
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip Tørkede PCR-reagenser som inneholder HBV- og SPC1-spesifikke TaqMan [®] -prober og -primere
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller
900102	NeuMoDx HBV External Controls Engangssett med positive og negative eksterne kontroller for HBV for å fastsette daglig gyldighet av NeuMoDx HBV Quant Assay
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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 HBV Calibrators er bare beregnet til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx HBV Quant Test Strip på NeuMoDx System.
- Bruk aldri NeuMoDx HBV Calibrators etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx HBV Calibrators hvis emballasjen er skadet eller innholdet ikke er fryst ved ankomst.
- 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-A4.²
- 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
- Må ikke gjenbrukes.



PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx HBV 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 HBV Calibrators lagres 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 optining.
- Selv om NeuMoDx HBV 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 HBV 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 HBV 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 HBV Calibrators (1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator):

NeuMoDx HBV Calibrator	Etikettfargeskjema
Høy kalibrator (HCHBV)	Grønn
Lav kalibrator (LCHBV)	Blå

4. Hent ut et sett med NeuMoDx HBV 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 3,7 log₁₀ IE/ml, og det nominelle målet for høy kalibrator er 5,7 log₁₀ IE/ml.

NeuMoDx HBV External Calibrator	HBV-resultat
Høy kalibrator (HCHBV)	2/3 kalibratoreer gyldige
Lav kalibrator (LCHBV)	2/3 kalibratoreer gyldige

10. Håndtering av uoverensstemmende resultater for eksterne kalibratoreer skal utføres på følgende måte:
 - a. Hvis én av eller begge kalibratoreene ikke består gyldighetskontrollen, må du gjenta behandlingen av den eller de ikke beståtte kalibratoreene 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 kalibratoreene.
 - b. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Eksterne kontroller må behandles *etter* at kalibratorgyldighet er fastsatt, og før innhenting av testresultater fra prøver.

BEGRENSNINGER

1. NeuMoDx HBV Calibrators kan bare brukes sammen med NeuMoDx HBV Quant Test Strips på NeuMoDx System.
2. En gyldig kalibrering av NeuMoDx HBV Quant Test Strip ved hjelp av NeuMoDx HBV Calibrators er nødvendig *før* NeuMoDx HBV External Controls 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.


SYMBOLFORKLARING

R only	Reseptpliktig		Temperaturbegrensning
	Produsent		Må ikke gjenbrukes
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk		Inneholder nok til <n> tester
	Autorisert representant i EU		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Forsiktig
	Partinummer		Biologiske risikoer
	Siste forbruksdato		CE-merke

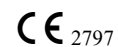


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

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