

**REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators**
**R only**

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

**IVD**
*In vitro* -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

 Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://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 EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskan käyttöohjeet (tuoteseloste), osanro 40600562

### KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrityksen yhteydessä kalibraatiokertoimen määrittämiseen tietyille NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskaerälle. Sitä käytetään yhdessä standardikäyrän kanssa tarkan, kvantitatiivisen *in vitro* -diagnostiikkatestin tekemiseen NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä (NeuMoDx System -järjestelmät) Epstein-Barr-viruksen (EBV) DNA:n kvantifiointiseksi ihmisen plasmanäytteistä. Näiden kalibraattoreiden EBV-kohde on kalibroitu WHO:n 1. kansainvälisen Epstein-Barr-virusstandardin nukleinihappojen monistustekniikoiden mukaisesti (NIBSC-koodi: 09/260).

### YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit toimitetaan sarjana ja sisältävät kolme heikosti positiivista ja kolme erittäin positiivista ulkoista kalibraattoria. Yksi heikosti positiivinen ja yksi erittäin positiivinen kalibraattori (1 setti) käsitellään 90 päivän välein tai aina otettaessa uusi NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 -testiliuskaerä käyttöön, jotta saadaan määritettyä NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrityksen validi **kalibrointi**. NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit sisältävät kapseloitua EBV-kohdenukleinihappoa, vahva kalibraattori pitoisuudella 5 log<sub>10</sub> IU/ml ja heikko kalibraattori pitoisuudella 3 log<sub>10</sub> IU/ml. Kumpikin on laimennettu Basematrixissa (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrityksessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen EBV DNA:n havaitsemisen plasmanäytteistä. NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattoreiden käsittelystä saaduilla tuloksilla luodaan tallennettuun standardikäyrään liittyvä kalibrintikerroin, joka muokkaa standardikäyrää automaattisesti järjestelmien tai testiliuskaerien välisten vähäisten erojen mukaan. Standardikäyrän ja järjestelmä-/eräspesifisen kalibrintikertoimen yhtäaikainen käyttö mahdollistaa EBV:n DNA:n tarkan kvantitoinnin ihmisen kliinisistä plasmanäytteistä.

Kalibraattoreiden jäljitettävyyttä WHO:n 1. kansainväliseen standardiin auttaa laboratorioita varmistamaan, että NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 -testiliuskojen avulla saadut testitulokset ovat yhdenmukaisia eri reagenssierien, järjestelmien ja käyttäjien välillä.

### MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit sisältävät näytteitä, jotka on muotoiltu matkimaan luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä, joissa on EBV DNA:ta. Lisäksi näissä kalibraattoreissa käytetty kapseloitu materiaali mahdollistaa tehokkaan nukleinihappojen eristämisen verifiointin sekä reaaliaikaisen PCR-monistus- ja havaitsemisprosessin, mikä mahdollistaa siten koko testausprosessin kalibroinnin. Yksi ulkoisten kalibraattorien setti – joka sisältää 1 vahvan kalibraattorin ja 1 heikon kalibraattorin – on käsiteltävä 90 päivän välein tai vaihdettaessa järjestelmää, ohjelmistoa tai testiliuska- tai reagenssierää. Järjestelmä käsittelee kunkin kalibraattorin automaattisesti triplikaattina. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattoreiden käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan validiteettijakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten tehokkuuden. Nämä kalibraattorit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen EBV-testaukseen tarkoitetut ihmisten kliiniset näytteet.

NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto ilmoittaa automaattisesti käyttäjälle, kun kalibrointia tarvitaan. Kärittelyn aikana NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto tarkistaa kalibraattorin hyväksyntäkriteerit automaattisesti. Jos kalibraattorireplikaateista vähemmän kuin kaksi on valideja, ohjelmisto hylkää kalibrointiajon automaattisesti. Jos kalibrointi epäonnistuu, kalibrointi pitää testata uudelleen uudella kalibraattorisarjalla.

Kun NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto automaattisesti kirjaa käsiteltyjen kalibraattoreiden validiteetin 90 päiväksi, ellei järjestelmään tehdä muutosta, joka katkaisee validiteettijakson. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kalibraattorit, kun aiemmin käsitellyn ulkoisen kalibraattorin validiteettijakso on umpeutunut.



### REAGENSIT/TARVIKKEET

#### Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> Kertakäyttöiset EBV High Calibrator- ja CMV Low Calibrator setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen (1 pullo 5 log <sub>10</sub> IU/ml ja 1 pullo 3 log <sub>10</sub> IU/ml Basematrix = 1 setti)	1 setti	3

**Tarvittavat reagenssit ja tarvikkeet, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)**

REF	Sisältö
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät EBV-spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet SPC1-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> Kertakäyttöiset heikosti positiiviset, erittäin positiiviset ja negatiiviset kontrollit NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 -määrityksen päivittämisen validiteetin määrittämiseen
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärkiä (300 µl), joissa suodatin</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärkiä (1 000 µl), joissa suodatin</b>

**Tarvittavat laitteet**

**NeuMoDx 288 Molecular System** -järjestelmä [REF 500100] tai **NeuMoDx 96 Molecular System** -järjestelmä [REF 500200]  
NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmiston versio 1.9.2.6 tai uudempi


**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

- NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit ovat *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattoreita viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattoreita, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäänyt vastaanotettaessa.
- Koska ulkoiset kalibraattorit sisältävät EBV-kohdemateriaalia, niitä on käsiteltävä huolellisesti, koska ristikontaminaatio kliinisten näytteiden kanssa voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>1</sup> ja CLSI Document M29-A4.<sup>2</sup>
- Kun työskentelet kemikaalien parissa, käytä aina soveltuvaa laboratoriotakkia, kertakäyttöisiä käsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja saat asianmukaisista käyttöturvallisuustiedotteista (Safety Data Sheet, SDS).
- 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](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu).

**Tiedot hätätilanteita varten**

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887


**TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS**

- NeuMoDx EBV Calibrators -sarja toimitetaan hiilihappojäätössä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sitä, jos pakkauksen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit säilytetään -20...-15 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kalibraattoripullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja kalibraattoreita saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 7 vuorokautta.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.

- Vaikka NeuMoDx EBV 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

1. NeuMoDx EBV Calibrators -kalibraattoreita [REF 800501] on käytettävä 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 uudella NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskaerällä
  - d. NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmistoa on muokattu.
2. Jos validia kalibrointia ei ole olemassa, NeuMoDx System -järjestelmäohjelmisto kehottaa käyttäjää käyttämään ulkoisia kalibraattoreita (ja ulkoisia kontrolleja), ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
3. Jos kalibraattoreita tarvitaan, käsittele NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorit (1 vahva kalibraattori ja 1 heikko kalibraattori per reagenssierä):

NeuMoDx EBV Calibrator	Etiketin väri
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	Vihreä
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	Sininen

4. Ota NeuMoDx EBV Calibrators -kalibraattorit pakastimesta ja anna putkien sulaa täysin huoneenlämmössä (15–30 °C). Kalibraattorit pitää sulattaa täysin ja tasata huoneenlämpöön ennen käyttöä. Jos käytät jo sulatettua kalibraattorisettiä, varmista, että sulatetut kalibraattorit on säilytetty 4 °C:ssa eivätkä ne ole yli 7 vuorokautta vanhoja.
5. Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
6. Aseta kalibraattoripullot vakiomalliseen näyteputkelineeseen (32 putkelle) ja varmista, että kaikkien näyteputkien korkit on poistettu.
7. Aseta näyteputkeline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
8. NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
9. Kustakin kalibraattorista suoritetaan kolme replikaattia.
10. Kalibrointi katsotaan hyväksyttäväksi, jos vähintään kaksi kolmesta replikaatista tuottaa tuloksia, jotka ovat esimääritettyjen parametrien sisällä. Heikon kalibraattorin nimellinen tavoite on 3,0 log<sub>10</sub> IU/ml, ja vahvan kalibraattorin nimellinen tavoite on 5,0 log<sub>10</sub> IU/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV-tulos
NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC)	2/3 kalibraattoreista valideja
NeuMoDx EBV Low Calibrator (EBVLC)	2/3 kalibraattoreista valideja

11. Kalibraattoreiden ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
  - a. Jos toinen tai molemmat kalibraattorit eivät läpäise kelpoisuustarkistusta, toista hylätyn kalibraattorin käsittely uudella pullolla. Mikäli toisen kalibraattorin validiteettia ei pystytä varmistamaan, on mahdollista toistaa vain tämän kalibraattorin testi, koska järjestelmä ei edellytä molempien kalibraattorien ajamista.
  - b. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen tukeen.
12. EBV External Controls -kontrolleja [REF 900502] on käytettävä kalibraattorin validiteetin varmistamisen *jälkeen* ja ennen ihmisen kliinisten näytteiden testaamista.

### RAJOITUKSET

- NeuMoDx EBV Calibrators -kalibraattoreita voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx EBV Calibrator -kalibraattorilla [REF 800501] *ennen* kuin NeuMoDx EBV External Controls -kontrolleja [REF 900502] voi käsitellä.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääranlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

### LÄHDEVIITTEET

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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.

Seracare® on Seracare Life Sciences, 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



Valmistaja



*In vitro* -diagnostinen lääkinällinen laite



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Luettelonumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Lämpötilarajoitus



Ei saa käyttää uudelleen



Sisältö riittää <n> testiin



Lue käyttöohjeet



Huomio



CE-merkki



Sisältää



Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia



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



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Tekninen tuki / haittatapahtumaraportointi: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Patentti: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)

