

REF 800501 NeuMoDx™ EBV Calibrators
R only

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

IVD Til *in vitro*-diagnostisk bruk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Oppdateringer finnes på: www.giaqen.com/neumodx-ifu

Detaljerte instruksjoner finner du i brukerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System, art.nr. 40600108 [REF 500100]

Detaljerte instruksjoner finner du i brukerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) for å kvantifisere Epstein-Barr-virus-

DNA (EBV) fra humane plasmaprøver. EBV-målet i disse kalibratorene er blitt kalibrert til den første internasjonale WHO-standard for Epstein-

 Barr Virus for nukleinsyre-amplifikasjonsteknikker (NIBSC-kode: 09/260).
 art.nr. 40600655 [REF 500201]
 Se også i bruksanvisningen for NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (pakningsvedlegg); art.nr. 40600562

TILTENKT BRUK

NeuMoDx EBV Calibrators er beregnet for bruk sammen med NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 for å etablere en kalibreringskoeffisient knyttet til et spesielt parti med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 og brukes sammen med en standardkurve for å utføre en nøyaktig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) for å kvantifisere Epstein-Barr-virus-DNA (EBV) fra humane plasmaprøver. EBV-målet i disse kalibratorene er blitt kalibrert til den første internasjonale WHO-standard for Epstein-Barr Virus for nukleinsyre-amplifikasjonsteknikker (NIBSC-kode: 09/260).

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx EBV Calibrators leveres i et sett, og består av et sett med 3 lave positive og 3 høye positive eksterne kalibratorer. En lav positiv og en høy positiv kalibrator (1 sett) behandles hver 90. dag eller med hvert nye parti med NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 for å etablere en gyldig kalibrering av NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. NeuMoDx EBV Calibrators inneholder innkapslet EBV-målnukleinsyre ved 5 log₁₀ IE/mL eller 3 log₁₀ IE/mL for henholdsvis den høye og den lave kalibratoren. Begge fortynnes i Basematrix (Seracare® Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, amplifikasjon og deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av EBV-DNA i plasmaprøver. Resultatene som oppnås fra behandling av NeuMoDx EBV 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 EBV-DNA i de humane plasmaprøvene.

Sporbarheten av disse kalibratorene til den første internasjonale WHO-standard, gjør at laboratoriene kan sikre at testresultatene som er oppnådd ved bruk av NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 er konsistente på tvers av reagenspartier, systemer og operatører.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx EBV Calibrators er formulert for å etterligne naturlig forekommende humane plasmaprøver som inneholder EBV-DNA. I tillegg tillater det innkapslede materialet som brukes i disse kalibratorene, verifisering av effektiv nukleinsyreekstraksjon samt sanntids-PCR-amplifikasjons- og deteksjonsprosess, og muliggjør derved kalibrering av hele testprosessen. Ett sett med disse eksterne kalibratorene – bestående av 1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator – 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 EBV Calibrators gjør det mulig for laboratoriene å sikre effektiviteten av testresultatene for humane kliniske prøver behandlet innen gyldighetsperioden. Disse kalibratorene blir behandlet på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ EBV-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 kalibratorreplikatenes er gyldige, ugyldiggjør programvaren automatisk kalibreringskjøringen. Ved kalibreringsfeil må kalibreringen testes på nytt med et nytt sett med kalibratorer.

Ved vellykket behandling av NeuMoDx EBV 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 eksterne kalibratorene når gyldighetsperioden til den tidligere behandlede eksterne kalibratoren har utløpt.



REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

Medfølgende materiale

| REF | Innhold | Tester per enhet | Totale tester per sett |
|--------|--|------------------|------------------------|
| 800501 | NeuMoDx EBV Calibrators Sett med EBV høy og lav kalibrator for å fastsette gyldighet av standardkurve (1 hetteglass med 5 log ₁₀ IE/mL og 1 hetteglass med 3 log ₁₀ IE/mL Basematrix = 1 sett) | 1 sett | 3 |

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

| REF | Innhold |
|--------|---|
| 201501 | NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Tørkede PCR-reagenser som inneholder EBV-spesifikke TaqMan®-prober og -primere, SPC1-spesifikk TaqMan-probe og -primere. |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller |
| 900502 | NeuMoDx EBV External Controls Engangssett med lave positive, høye positive og negative kontroller for å fastslå daglig gyldighet av NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 |
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µL) med filtre |
| 235905 | Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µL) med filtre |

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 eller 500201]
NeuMoDx System-programvare versjon 1.9.2.6 eller nyere


ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx EBV Calibrators er kun til *in vitro* diagnostisk bruk med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 som implementert på NeuMoDx Systems.
- Ikke bruk NeuMoDx EBV Calibrators etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk NeuMoDx EBV Calibrators hvis emballasjen er skadet eller settet ikke er fryst ved ankomst.
- Fordi de eksterne kalibratorene inneholder EBV-målmateriale, må de håndteres med forsiktighet, da krysskontaminering med kliniske prøver kan gi et falskt positivt resultat.
- 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
- Bruk alltid egnet labfrakk, engangshansker og vernebriller når du skal jobbe med kjemikalier. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS).
- 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/safety
- Bruk alltid egnet labfrakk, engangshansker og vernebriller når du skal jobbe med kjemikalier. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS).

Informasjon til bruk ved nødstilfeller

CHEMTREC
Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

Kassering

Kastes som farlig avfall i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dette gjelder også ubrukte produkter.
Følg anbefalingene i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).



PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx EBV Calibrators sendes på tørris for å opprettholde en fryst tilstand og må ikke brukes hvis settets innhold ikke er fryst ved mottak.
- Det anbefales at NeuMoDx EBV Calibrators lagres ved -20 til -15 °C for å sikre stabilitet.
- Kalibratorhetteglass er kun beregnet på engangsbruk. Opptinte kalibratorene kan lagres ved 4 °C i opptil 7 dager.
- Det anbefales ikke å fryse på nytt etter opptining.
- Selv om NeuMoDx EBV 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 EBV Calibrators [REF 800501] 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 EBV Quant Test Strips 2.0
 - d. NeuMoDx System-programvaren er endret.
2. Hvis det ikke finnes noen gyldig kalibrering, vil NeuMoDx System gi brukeren beskjed om å behandle eksterne kalibratorene (og eksterne kontroller) før prøveresultater kan rapporteres.
3. Hvis det er nødvendig med kalibratorene, behandles NeuMoDx EBV Calibrators (1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator per reagensparti):

| NeuMoDx EBV Calibrator | Etikettfargeskjema |
|---|--------------------|
| NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV Høy kalibrator) | Grønn |
| NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV Lav kalibrator) | Blå |

4. Ta ut et sett med NeuMoDx EBV Calibrators fra fryseren, og la settet tine helt i romtemperatur (15–30 °C). Kalibratorene må være fullstendig tint og ekvilibrert til romtemperatur før bruk. Hvis du bruker et allerede tint sett med kalibratorene, må du påse at de tinte kalibratorene ble oppbevart ved 4 °C, og at de ikke er mer enn 7 dager gamle.
5. Roter forsiktig for å sikre homogenitet.
6. Last kalibratorhetteglassene inn i en standard prøverøstransportør(32-rør), og sikre at hetter fjernes fra alle rør.
7. Plasser prøverøstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn i NeuMoDx System.
8. NeuMoDx System vil gjenkjenne strekkoden og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
9. Tre replikater av hver kalibrator utføres.
10. Kalibreringen anses som gyldig hvis minst to av de tre replikatene gir resultater innen forhåndsdefinerte parametere. Det nominelle målet for lav kalibrator er 3,0 Log₁₀ IE/mL, og det nominelle målet for høy kalibrator er 5,0 Log₁₀ IE/mL.

| NeuMoDx EBV Calibrator | EBV-resultat |
|---|---------------------------|
| NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVHC) (NeuMoDx EBV Høy kalibrator) | 2/3 kalibratorene gyldige |
| NeuMoDx EBV High Calibrator (EBVLC) (NeuMoDx EBV Lav kalibrator) | 2/3 kalibratorene gyldige |

11. Håndtering av uoverensstemmende resultater for kalibratorene skal utføres på følgende måte:
 - a. Hvis én av eller begge kalibratorene ikke består gyldighetskontrollen, må du gjenta behandlingen av de ikke beståtte kalibratorene ved hjelp av et nytt hetteglass. I tilfelle en kalibrator mislykkes i gyldigheten, er det mulig å gjenta kun den mislykkede kalibratoren, da systemet ikke krever at brukeren kjører begge kalibratorene.
 - b. Hvis feilen vedvarer, kan du kontakte QIAGEN teknisk støtte.
12. EBV eksterne kontroller [REF 900502] må behandles *etter* at kalibratortilstand er fastsatt, før innhenting av testresultater fra humane kliniske prøver.

BEGRENSNINGER

- NeuMoDx EBV Calibrators kan bare brukes sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strips 2.0 på NeuMoDx System.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 ved bruk av NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800501] er nødvendig *før* NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] kan behandles.
- Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
- Bruk av NeuMoDx System er begrenset til personell som har fått opplæring i bruk av NeuMoDx System.

REFERANSER

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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.










Seracare® er et registrert varemerke som tilhører Seracare Life Sciences, 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

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

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



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

Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



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

