

REF 800400 NeuMoDx™ CMV Calibrators

R only

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET! Endast för export till USA

IVD För *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular System

 Uppdaterade bipacksedlar finns på: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Se operatörshandboken till NeuMoDx 288 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600108

Se operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600317

Se även bruksanvisningen för NeuMoDx CMV Quant Test Strip (bipacksedel), art.nr 40600165

AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx CMV Calibrators är avsedda att användas med NeuMoDx CMV Quant Assay för att fastställa en kalibreringskoefficient kopplad till en viss lot av NeuMoDx CMV Quant Test Strip, tillsammans med en standardkurva, för ett exakt och kvantitativt *in vitro*-diagnostiskt test på NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) och kvantifiera Epstein-Barr-virus-DNA (CMV) från prover av färsk och fryst human plasma. CMV i dessa kalibratorer har kalibrerats enligt WHO:s första internationella standard för humant cytomegalovirus för nukleinsyraamplifieringstester.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx CMV Calibrators levereras i ett set med 3 lågt positiva och 3 högt positiva externa kalibratorer. En lågt positiv och en högt positiv kalibrator (1 uppsättning) bearbetas med 90 dagars mellanrum eller för varje ny lot NeuMoDx CMV Quant Test Strips i syfte att erhålla en giltig kalibrering av NeuMoDx CMV Quant Assay. Båda CMV-kalibratorerna innehåller inkapslad CMV-målnukleinsyra på $5 \log_{10}$ IE/mL eller $3 \log_{10}$ IE/mL för respektive hög och låg kalibrator och båda späds i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx CMV Quant Assay kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids-PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av CMV DNA i plasmaprover.

NeuMoDx CMV Calibrators används på den lagrade standardkurvan och används för att generera en kalibreringskoefficient, som används för att automatiskt justera standardkurvan för lätta variationer över system- eller testremsloter. En exakt kvantifiering av CMV-DNA i de humana kliniska prover som testas kan då erhållas med hjälp av både standardkurvan och den system-/lotspecifika kalibreringskoefficienten.

Vidare är dessa kalibratorer spårbara enligt WHO 1st International Standard. Därmed kan laboratoriet se till att testresultaten som erhållits med NeuMoDx CMV Quant Test Strip är konsekventa mellan olika reagensloter, system och användare.

PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx CMV Calibrators innehåller prover som har formulerats för att efterlikna naturligt förekommande humana plasmaprover med CMV-DNA. Dessutom ger det inkapslade materialet i de här kalibratorerna möjlighet till verifiering av effektiv nukleinsyraextraktion och processen för realtids-PCR-amplifiering och detektering, vilket i sin tur möjliggör kalibrering av hela testprocessen. En uppsättning av de här externa kalibratorerna – bestående av 1 hög och 1 låg kalibrator – ska bearbetas i vardera var 90:e dag eller vid byte av system, programvara eller lot av testremsreagens. Systemet bearbetar automatiskt tre uppsättningar av varje kalibrator. Denna rutinmässiga bearbetning av NeuMoDx CMV Calibrators ger laboratoriet möjlighet att bibehålla hög effektivitet hos testresultaten från kliniska humana prover som bearbetats under giltighetstiden. Kalibratorerna bearbetas på liknande sätt som kliniska humana prover avsedda för kvantitativ CMV-testning.

Programvaran i NeuMoDx System varnar användaren automatiskt när kalibrering krävs. Under bearbetningen verifieras acceptanskriterierna för kalibratören automatiskt av NeuMoDx System-programvaran. Om färre än två kalibratorreplikater är giltiga underkänns körningen automatiskt av programvaran. Proverna i en underkänd körning måste omtestas med en ny uppsättning kalibratorer och kontroller.

När NeuMoDx CMV Calibrators har bearbetats med godkänt resultat registrerar systemprogramvaran automatiskt giltigheten för de bearbetade kalibratorerna i 90 dagar ifall inte systemet förändras på ett sätt som avbryter giltighetstiden. NeuMoDx System-programvaran uppmanar automatiskt användaren att bearbeta de externa kalibratorerna när den tidigare giltighetsperioden för bearbetade kalibratorer har gått ut.

REAGENSER/FÖRBRUKNINGSVAROR

Material som medföljer

REF	Innehåll	Tester per enhet	Totala tester per sats
800400	NeuMoDx CMV Calibrators CMV höga och låga kalibratorer för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet (1 ampull på $5 \log_{10}$ IE/mL och 1 ampull på $3 \log_{10}$ IE/mL Basematrix = 1 uppsättning)	1 uppsättning	3

Reagenser och förbrukningsvaror som krävs men inte medföljer (tillgängligt separat från NeuMoDx)

REF	Innehåll
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller CMV-specifika TaqMan[®]-prober och primrar samt SPC1-specifik TaqMan-prob och primrar.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Positiva och negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx CMV Quant Assay</i>
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 filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1 000 µL) med filter

Instrument som behövs

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx CMV Calibrators är bara avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning tillsammans med NeuMoDx CMV Quant Test Strip på ett NeuMoDx System.
- Använd inte NeuMoDx CMV Calibrators efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx CMV Calibrators om förpackningen är skadad eller satsen inte är fryst vid ankomsten.
- Eftersom de externa kalibratorerna innehåller CMV-målmateriale ska de hanteras noggrant eftersom korskontaminering med testprover kan skapa ett falskt positivt resultat.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ¹ och i CLSI-dokument M29-A4. ²
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller reagenser hanteras.
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.
- Rena, puderfria nitrilhandskar ska bäras vid hantering av NeuMoDx-reagenser och förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) kan beställas.

PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx CMV Calibrators levereras med torris som håller produkten i fryst skick. Använd inte produkten om innehållet inte är fruset vid mottagningen.
- Vi rekommenderar att NeuMoDx CMV Calibrators förvaras vid ≤ -20 °C för bibehållen stabilitet.
- Kalibratorampullerna är bara avsedda för engångsbruk. Tinade kalibratorer kan förvaras vid 4 °C högst 7 dagar.
- Vi avråder från att produkten infrysas igen om den väl har tinats.
- Kassera allt oanvänt material efter användning som biologiskt avfall eftersom materialet innehåller icke-infekterad mål-DNA och som kan utgöra en kontamineringsrisk.
- Kassera alla kalibratorer som är grumliga eller innehåller större fällningar när de har tinats.

BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx Calibrators [REF 800400] måste bearbetas i följande situationer:
 - a. Giltigheten för den aktuella kalibreringen har gått ut (mer än 90 dagar)
 - b. Kalibreringens giltighet har inte fastställts i NeuMoDx System-enheten
 - c. Kalibreringens giltighet har inte fastställts med en ny lot NeuMoDx CMV Quant Test Strips
 - d. NeuMoDx System-programvaran har justerats

- Om ingen giltig kalibrering finns uppmanar NeuMoDx System användaren att bearbeta externa kalibratorer (och externa kontroller) innan provresultaten kan rapporteras.
- Om kalibratorer krävs ska NeuMoDx CMV calibrators bearbetas med följande streckkoder (1 hög kalibrator och 1 låg kalibrator per reagenslot):

NeuMoDx CMV Calibrator	Färgmärkningschema
Hög kalibrator (High Calibrator, HC)	Grön
Låg kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blå

- Hämta en uppsättning NeuMoDx CMV External Calibrators från frysen och placera ampullerna i rumstemperatur (15–30 °C) tills de har tinat helt. Vid användning av redan upptinade kalibratorer måste de ha förvarats i 4°C och får inte är mer än 7 dagar gamla.
- Vortexblanda varsamt så att proven blir homogena.
- Ladda kalibratorampullerna i en vanlig carrier för 32 provrör. Se till att alla provrörslock är borttagna.
- Placera provrörs-carriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx System med hjälp av pekskärmen.
- NeuMoDx System identifierar streckkoden och bearbetar provrören, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
- För att resultaten ska vara giltiga ska minst 2 av de 3 replikaten ge resultat som ligger inom de förinställda parametrarna. Det nominella målvärdet för låg kalibrator är 3,0 log₁₀ IE/mL och för hög kalibrator 5,0 log₁₀ IE/mL.

NeuMoDx CMV Calibrator	CMV-resultat
Hög kalibrator (High Calibrator, HC)	2 av 3 kalibratorer giltiga
Låg kalibrator (Low Calibrator, LC)	2 av 3 kalibratorer giltiga

- Gör så här om resultaten för kalibratorerna avviker från varandra:
 - Om en eller båda kalibratorer inte godkänns i valideringen ska de aktuella kalibratorerna bearbetas igen från en ny ampull. Om en kalibrator inte godkänns i kalibreringen kanske bara denna kalibrator kan mätas på nytt, eftersom systemet inte kräver att båda kalibratorerna behöver köras.
 - Kontakta NeuMoDx Molecular, Inc. om problemet kvarstår.
- External Controls [REF 900401] måste bearbetas *efter* det att kalibratorvalidering har skett och innan testresultat insamlas från kliniska humana prover.

BEGRÄNSNINGAR

- NeuMoDx CMV Calibrators kan bara användas tillsammans med NeuMoDx CMV Quant Test Strips på NeuMoDx System.
- En giltig kalibrering av NeuMoDx CMV Quant Test Strip med NeuMoDx CMV Calibrators [REF 800400] måste utföras *innan* NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] kan bearbetas.
- Felaktiga resultat kan uppstå vid felaktig hantering och förvaring eller andra tekniska fel.
- NeuMoDx System får bara användas av personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.

REFERENSER

- 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















VARUMÄRKEN


NeuMoDx™ är ett varumärke som tillhör NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Molecular Systems, Inc.

Alla andra produktnamn, varumärken och registrerade varumärken som förekommer i detta dokument tillhör sina respektive ägare.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDELSE
R only	Enbart med recept
	Tillverkare
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
	Katalognummer
	Batchkod
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsning
	Luftfuktighetsgräns
	Får ej återanvändas
	Innehållet räcker till <n> tester
	Läs bruksanvisningen
	Iakttag försiktighet
	Biologiska risker
	CE-märkning

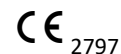


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108 USA

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australien



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



Teknisk support/Vaksamhetsrapportering: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents