

**REF** 800500 NeuMoDx™ EBV Calibrators

**R** only

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

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

 Oppdateringer finnes på: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://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 EBV Quant Test Strip (pakkingsvedlegg); art.nr. 40600294

### TILTENKT BRUK

NeuMoDx EBV Calibrators er beregnet for bruk sammen med NeuMoDx EBV Quant Assay for å etablere en kalibreringskoeffisient knyttet til et spesielt parti med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 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 behandle et kvantitativt diagnostisk test *in vitro* for å kvantifisere Epstein-Barr-virus-DNA (EBV) fra ferske og frosne humane plasmaprøver. EBV-målet i disse kalibratorene er blitt kalibrert til den første internasjonale WHO-standard for Epstein-Barr Virus for nukleinsyre-amplifikasjonsteknikker.

### 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 for å etablere en gyldig kalibrering av NeuMoDx EBV Quant Assay. Begge EBV Calibrators inneholder innkapslet EBV-målnukleinsyre ved  $6 \log_{10}$  IE/ml eller  $4 \log_{10}$  IE/ml for henholdsvis høy og lav kalibrator, og begge fortynnes i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA).

NeuMoDx EBV Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, -amplifikasjon og -deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av EBV DNA i plasmaprøver.

NeuMoDx EBV Calibrators blir brukt på den lagrede standardkurven, og brukes til å generere en kalibreringskoeffisient som brukes til automatisk å justere standardkurven for små variasjoner på tvers av systemer eller teststrimmelpartier. Nøyaktig kvantifisering av EBV-DNA i de humane kliniske prøvene som testes, kan deretter tilveiebringes ved bruk av standardkurven og den system- / partispesifikke kalibreringskoeffisient.

I tillegg tillater sporbarheten av disse kalibratorene til den første internasjonale WHO-standard, laboratoriene å sikre at testresultatene som er oppnådd ved bruk av NeuMoDx EBV Quant Test Strips 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 tripliket. 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 kjøringen. Prøver i en ugyldiggjort kjøring må testes på nytt ved hjelp av et nytt sett med kalibratører og kontroller.

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 kalibratoren har utløpt.

### REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

#### Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Totale tester per sett
800500	NeuMoDx EBV Calibrators Sett med EBV høy og lav kalibrator for å fastsette gyldighet av standardkurve (1 hetteglass med $6 \log_{10}$ IE/ml og 1 hetteglass med $4 \log_{10}$ IE/ml Basematrix = 1 sett)	1 sett	3

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

REF	Innhold
201500	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip</b> <i>Tørkede PCR-reagenser som inneholder EBV-spesifikke TaqMan®-prober og -primere, SPC1-spesifikk TaqMan-probe og -primere.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller</i>
900501	<b>NeuMoDx External Controls</b> <i>Engangssett med positive og negative kontroller for å fastslå daglig gyldighet av NeuMoDx EBV Quant Assay</i>
400900	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 5</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 Tips (300 µl) med filtre</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre</b>

### Nødvendige instrumenter

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

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx EBV Calibrators er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 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.
- Siden de eksterne kalibratorene inneholder EBV-målmateriale, bør de behandles varsomt da krysskontaminering med andre prøver kan føre til falskt positive resultater.
- 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 Laboratories<sup>1</sup> og i CLSI-dokument M29-A4.<sup>2</sup>
- 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) kan fås på anmodning.

### PRODUKTLAGRING, -HÅNDTERING 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 oppbevares ved ≤ -20 °C for å sikre stabilitet.
- Kalibratorhetteglass er kun beregnet på engangsbruk. Tinte kalibratører kan oppbevares ved 4 °C i høyst 7 dager.
- Det anbefales ikke å fryse på nytt etter opptining.
- Kasser alt ubrukt materiale etter bruk som biologisk farlig avfall ettersom materialet inneholder ikke-smittefarlig mål-DNA og kan forårsake kontamineringsrisiko.
- Kasser alle kalibratorene som ser uklare ut eller inneholder mye bunnfall etter tining.

### BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx Calibrators [REF 800500] 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
  - d. NeuMoDx System-programvaren er endret.

2. Hvis det ikke finnes noen gyldig kalibrering, vil NeuMoDx System gi brukeren beskjed om å behandle eksterne kalibratorer (og eksterne kontroller) før prøveresultater kan rapporteres.
3. Hvis det er nødvendig med kalibratorer, behandles NeuMoDx EBV calibrators (1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator per reagensparti):

NeuMoDx EBV Calibrator	Etikettfargeskjema
High Calibrator (Høy kalibrator, HC)	Grønn
Low Calibrator (Lav kalibrator, LC)	Blå

4. Hent et sett med NeuMoDx EBV Calibrators fra fryseren og la hetteglassene stå i romtemperatur (15–30 °C) til de er helt tint. Hvis du bruker et allerede tint sett med kalibratorer, 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 kalibratorflaskene inn i en standard 32-rørs transportør, og sikre at hetter fjernes fra alle rør.
7. Plasser rørtransportøren 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. For å generere gyldige resultater må minst 2 av de 3 replikatene gi resultater innen forhåndsdefinerte parametere. Det nominelle målet for lav kalibrator er 4,0 log<sub>10</sub> IE/ml, og det nominelle målet for høy kalibrator er 6,0 log<sub>10</sub> IE/ml.

NeuMoDx EBV Calibrator	EBV-resultat
High Calibrator (Høy kalibrator, HC)	2/3 kalibratorene gyldige
Low Calibrator (Lav kalibrator, LC)	2/3 kalibratorene gyldige

10. Håndtering av uoverensstemmende resultater for kalibratorer 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. Hvis én kalibrator ikke består gyldighetskontrollen, er det mulig bare å gjenta den ikke beståtte kalibratoren siden systemet ikke krever at brukeren kjører begge kalibratorene.
  - b. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte NeuMoDx Molecular, Inc.
11. External Controls [REF 900501] må behandles *etter* at kalibratorgyldighet er fastsatt, før innhenting av testresultater fra humane kliniske prøver.

### BEGRENSNINGER

- NeuMoDx EBV Calibrators kan bare brukes sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strips på NeuMoDx System.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx EBV Quant Test Strip ved bruk av NeuMoDx EBV Calibrators [REF 800500] er nødvendig *før* NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501] 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. 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



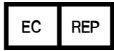











### VAREMERKER

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.

### SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
<b>R only</b>	Reseptpliktig
	Produsent
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Autorisert representant i EU
	Katalognummer
	Partinummer
	Siste forbruksdato
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Må ikke gjenbrukes
	Inneholder nok til $<n>$ tester
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Biologiske risikoer
	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](mailto:support@qiagen.com)

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