



### 801000 NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators

**FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport**



Til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip på NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



*Dette pakningsvedlegget må leses nøye før produktet tas i bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges. Påliteligheten av analyseresultatene kan ikke garanteres ved avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget. 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™ HHV-6 Quant Test Strip (pakningsvedlegg)*



#### TILTENKT BRUK

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators er beregnet for bruk sammen med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay for å etablere en kalibreringskoeffisient knyttet til et bestemt parti med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip og brukes sammen med en standardkurve for å utføre en nøyaktig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test i NeuMoDx™ 288 Molecular System eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for å kvantifisere og differensiere humant betaherpesvirus 6A (HHV-6A)-DNA og/eller humant betaherpesvirus 6B (HHV-6B)-DNA.

#### SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators leveres i ett sett, og det består av 3 sett med kalibratører for HHV-6A, 3 sett med kalibratører for HHV-6B, to hetteglass med NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer og 12 tomme rør.

Hvert av HHV-6A-kalibratorsettene består av én lav positiv og én høy positiv kalibrator forseglet i én aluminiumspose med en liten oransje pose med tørkemiddel, og hvert av HHV-6B-kalibratorsettene for HHV-6B består av én lav positiv og én høy positiv kalibrator forseglet i én aluminiumspose med en liten oransje pose med tørkemiddel.

Et sett med én lav positiv og én høy positiv kalibrator for hvert mål behandles hver 90. dag eller med hvert nytt parti med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips for å etablere en gyldig kalibrering av NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. HHV-6A-kalibratorene inneholder en tørket pellet av syntetisk HHV-6A-målnukleinsyrer ved 5,0 log<sub>10</sub> kopier/ml eller 3,0 log<sub>10</sub> kopier/ml for hhv. høy og lav kalibrator. HHV-6B-kalibratorene inneholder en tørket pellet av syntetisk HHV-6B-målnukleinsyrer ved 5,0 log<sub>10</sub> IE/ml eller 3,0 log<sub>10</sub> IE/ml for hhv. høy og lav kalibrator. De tørkede HHV-6A-/HHV-6B-kalibratorene må hydratiseres med NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer som finnes i settet.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, amplifisering og deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av HHV-6A- og/eller HHV-6B-DNA i humant plasma.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators blir brukt på den lagrede standardkurven og brukes til å generere en kalibreringskoeffisient, som igjen brukes til å justere standardkurven automatisk for små variasjoner på tvers av systemer eller teststrimmelpartier. Nøyaktig kvantifisering av HHV-6A-DNA og HHV-6B-DNA i de humane kliniske prøvene som testes, kan deretter oppnås ved bruk av standardkurven og system-/partispesifikk kalibreringskoeffisient.

#### PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators er nødvendige for kalibrering av hele testarbeidsflyten. Ett sett med disse kalibratorene – bestående av 1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator for hvert mål – 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™ HHV-6 Calibrators gjør det mulig for laboratoriene å sikre effektiviteten av testresultatene for humane kliniske prøver behandlet innen gyldighetsperioden.

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, vil programvaren automatisk ugyldiggjøre kjøringen. Prøver i en ugyldiggjort kjøring må testes på nytt ved hjelp av et nytt sett med kalibratører og kontroller.

Når NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators er behandlet, registrerer systemprogramvaren automatisk gyldigheten av de behandlede kalibratorene i en periode på 90 dager, med mindre det skjer en endring i systemet som får gyldighetsperioden til å utløpe. NeuMoDx™ System-programvaren vil automatisk gi brukeren beskjed om å behandle disse kalibratorene når gyldighetsperioden til den tidligere behandlede kalibratoren har utløpt.

### REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

#### Medfølgende materiale

REF	Innhold	Sett per enhet	Totalt antall tester per sett
801000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators</b> <i>Engangssett med HHV-6A høye og lave kalibratorer og HHV-6B høye og lave kalibratorer for å fastslå kalibreringskoeffisient (1 hetteglass med 5,0 log<sub>10</sub> kopier/ml tørket HHV-6A-DNA og 1 hetteglass med 3,0 log<sub>10</sub> kopier/ml tørket HHV-6A-DNA PLUSS 1 hetteglass med 5,0 log<sub>10</sub> IE/ml tørket HHV-6B-DNA og 1 hetteglass med 3,0 log<sub>10</sub> IE/ml tørket HHV-6B-DNA = 1 sett)</i>	1 sett	3

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

REF	Innhold
202500	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip</b> <i>Frysetørkede PCR-reagenser som inneholder HHV-6A-spesifikke TaqMan®-prober og -primere, HHV-6B-spesifikke TaqMan®-prober og -primere i tillegg til SPC1-spesifikk TaqMan®-probe og -primere.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller.</i>
901000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 External Controls</b> <i>Engangssett med HHV-6A- og HHV-6B-positive og -negative kontroller for å fastslå daglig gyldighet av NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay.</i>
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-spisser (300 µl) med filtre</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE-spisser (1000 µl) med filtre</b>

Se det aktuelle vedlegget for mer informasjon om reagenser og forbruksartikler

#### Nødvendige instrumenter

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators er kun til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, som implementert på NeuMoDx™ Systems.
- Ikke bruk NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators hvis sikkerhetsforseglingen er brutt, eller hvis emballasjen er skadet ved mottak.
- Ikke bruk forbruksartikler eller reagenser hvis beskyttelsesposen er åpen eller brutt ved ankomst.
- Ikke bland reagenser til amplifikasjon fra andre kommersielle sett.
- Må ikke gjenbrukes.
- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators må beskyttes mot fuktighet ved å la dem ligge i aluminiumsposen med den lille oransje posen med tørkemiddel.
- Fordi kalibratorene inneholder HHV-6A- og HHV-6B-målmateriale, bør de håndteres med forsiktighet, ettersom krysskontaminering med testprøver kan gi et falskt positivt resultat.
- Prøver skal alltid håndteres som om de er smittefarlige, og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. de som er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>. Biosikkerhetsnivå 2<sup>2</sup> eller annen egnet biosikkerhetspraksis<sup>3,4</sup> skal brukes for materialer som inneholder eller mistenkes å inneholde smittefarlige stoffer.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser blir håndtert.
- Kast ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker når du håndterer NeuMoDx™-reagenser og -forbruksartikler.
- Sikkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens på [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- En vertikal kolonne i tekstmargen angir endringer i forhold til forrige versjon av bruksanvisningen.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.

### PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators leveres ved romtemperatur (+15 °C / +30 °C).
- Det anbefales at NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators oppbevares ved +15 °C / +30 °C for å sikre stabilitet.
- Hetteglass med kalibrator (rekonstituerte kalibratorene og/eller tomme rør) er kun beregnet for engangsbruk. Kast rekonstituerte NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators etter bruk.
- Kast alt ubrukt materiale etter bruk i en beholder for biologisk farlig avfall, ettersom materialet inneholder ikke-smittefarlig mål-DNA og kan forårsake en kontamineringsrisiko.

### BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) 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™ HHV-6 Quant Test Strips.
  - d. NeuMoDx™ System-programvaren eller ADF er endret.
2. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay brukes med to ulike kalibreringskurver som er integrert i HHV-6 Assay Definition File (ADF), én for HHV-6A og én for HHV-6B.
3. Hvis det ikke finnes en gyldig kalibrering, vil NeuMoDx™ System gi brukeren beskjed om å behandle kalibratorene (og eksterne kontroller) før prøvene behandles.
4. Hvis det er nødvendig med kalibratorene, må NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators rekonstrueres (1 sett for HHV-6A – 1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator per reagensparti, 1 sett for HHV-6B – 1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator per reagensparti) i henhold til følgende fremgangsmåte:

NeuMoDx™ HHV-6Calibrators	Etikettfargeskjema	Strekkode-ID-er
<b>HHV-6A</b>		
HHV-6A – høy kalibrator (High Calibrator, HC)	Grønn	H6AHC
HHV-6A – lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blå	H6ALC
<b>HHV-6B</b>		
HHV-6B – høy kalibrator (High Calibrator, HC)	Oransje	H6BHC
HHV-6B – lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Lilla	H6BLC

5. Klipp opp aluminiumsposene med aktuell kalibrator der dette er angitt med spor på sidene.
6. Ta ut rørene med NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HØY og LAV) og/eller rørene med NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HØY og LAV) fra posene rett før bruk.
7. Sørg for at posene er godt forseglet før du bruker dem, og sjekk at posene med tørkemiddel fortsatt er inni. Kun pakker uten skader skal brukes.
8. Kast aluminiumsposene og innholdet hvis posene med tørkemiddel endrer farge fra oransje til grønn.
9. Sentrifuger rørene med NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HØY og LAV) og eller rørene med NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HØY og LAV) før åpning for å sikre at DNA-et er i bunnen av røret.
10. Roter NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer, og rekonstruer rørene med NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HØY og LAV) og/eller rørene med NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HØY og LAV) med 1900 µl NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators Buffer. Rørene med rekonstituert kalibrator er bare beregnet på engangsbruk.
11. Ta på korken på hvert kalibratorrør, og roter det i 30 sekunder til det tørkede DNA-et er resuspendert.
12. Sentrifuger rørene med NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HØY og LAV) og/eller rørene med NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HØY og LAV) noen sekunder ved middels hastighet for å fjerne eventuelle rester fra hetten og for å fjerne bobler/skum.
13. Inkuber i minst 20 minutter ved romtemperatur før bruk.
14. Roter rørene med NeuMoDx™ HHV-6A Calibrator (HØY og LAV) og/eller rørene med NeuMoDx™ HHV-6B Calibrator (HØY og LAV) i noen sekunder ved middels hastighet, og sentrifuger dem i noen sekunder på middels hastighet.

15. Overfør alt innholdet i røret til et tomt sekundærrør (rør med NeuMoDx™ HHV-6A High Calibrator (HC), rør med NeuMoDx™ HHV-6A Low Calibrator (LC), rør med NeuMoDx™ HHV-6B High Calibrator (HC), rør med NeuMoDx™ HHV-6B Low Calibrator (LC) inkludert i settet). Begge de rekonstituerte kalibratorene og sekundære rørene er kun beregnet for engangsbruk.
16. Plasser kalibratorrørene i en standard prøverørstransportør med 32 rør.
17. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen for å sette inn transportøren i NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System vil gjenkjenne strekkoden og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
19. For å generere gyldige resultater må minst 2 av de 3 replikatene gi resultater innen forhåndsdefinerte parametere. Det nominelle målet for HHV-6A lav kalibrator er  $3,0 \log_{10}$  kopier/ml, og det nominelle målet for høy kalibrator er  $5,0 \log_{10}$  kopier/ml. Det nominelle målet for HHV-6B lav kalibrator er  $3,0 \log_{10}$  IE/ml, og det nominelle målet for høy kalibrator er  $5,0 \log_{10}$  IE/ml.

NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators	Resultat
<b>HHV-6A</b>	
HHV-6A – høy kalibrator (High Calibrator, HC)	Minst 2/3 kalibratører gyldige
HHV-6A – lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Minst 2/3 kalibratører gyldige
<b>HHV-6B</b>	
HHV-6B – høy kalibrator (High Calibrator, HC)	Minst 2/3 kalibratører gyldige
HHV-6B – lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Minst 2/3 kalibratører gyldige

20. Håndtering av uoverensstemmende resultater for kalibratører skal utføres på følgende måte:
  - a. Hvis én av eller begge kalibratorene ikke består gyldighetskontrollen for HHV-6A eller HHV-6B, må du gjenta behandlingen av de(n) ikke fullførte kalibratoren(e) ved hjelp av et nytt hetteglass. Hvis bare én kalibrator ikke består gyldighetskontrollen, er det mulig å kun gjenta den ikke beståtte kalibratoren siden systemet ikke krever at brukeren behandler begge kalibratorene på nytt.
  - b. Kontakt teknisk brukerstøtte hos QIAGEN hvis problemet vedvarer.
21. NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) må behandles etter at kalibratørgyldighet er fastsatt, før innhenting av testresultater fra humane kliniske prøver.

### BEGRENSNINGER

1. NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators kan bare brukes sammen med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strips på NeuMoDx™ Molecular Systems.
2. En gyldig kalibrering av NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip ved hjelp av NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) er nødvendig før NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) kan behandles.
3. Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
4. Bruk av NeuMoDx™ Molecular System er begrenset til personale som er kvalifisert til å bruke NeuMoDx™ Molecular System.

### REFERANSER

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















### VAREMERKER

NeuMoDx™ HHV-6 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 sine respektive eiere.

### SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Reseptpliktig
	Produsent
	Distributør
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Katalognummer
	Partnummer
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig! Se medfølgende dokumenter
	Temperaturbegrensning
	Må holdes tørr
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke eksponeres for lys
	Inneholder nok til $<n>$ tester
	Siste forbruksdato



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano, Italy

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
Teknisk brukerstøtte: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)  
Overvåkingsrapportering: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

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