

REF 800202 NeuMoDx™ HCV Calibrators

R only

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

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

 Oppdateringer finnes på: 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 HCV Quant Test Strip, art.nr. 40600140

TILTENKT BRUK

NeuMoDx HCV Calibrators er en del av NeuMoDx HCV Quant Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreamplifikasjonstest for deteksjon og kvantifisering av hepatitt C-virus (Hepatitis C Virus, HCV)-RNA i humant plasma og serum. Som implementert på det helautomatiske NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) brukes NeuMoDx HCV Calibrators til å etablere en kalibreringskoeffisient assosiert med standardkurven for et bestemt parti med NeuMoDx HCV Quant Test Strip for å utføre nøyaktig kvantifisering av HCV-RNA i humane plasmaprøver. HCV-målet i disse kalibratorene kan spores til WHO's 5. internasjonale standard for HCV.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx HCV Calibrators leveres i tre parede sett med lave positive og høye positive kalibratorer. Én lav positiv og én høy positiv kalibrator (1 sett) behandles hver 90. dag eller med hvert nytt parti NeuMoDx HCV Quant Test Strips for å etablere en gyldig kalibrering av NeuMoDx HCV Quant Assay. HCV-målet i kalibratorene er et ikke-infeksiøst, replikasjonsdefekt rekombinantvirus fra pattedyr som inneholder HCV-genomsekvenser. Det rekombinante viruset fortynnes i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) ved sluttkonsentrasjoner på 3,0 log₁₀ IE/ml og 5,0 log₁₀ IE/ml for henholdsvis den lave og den høye kalibratoren.

NeuMoDx HCV Quant Assay kombinerer automatisert RNA-ekstraksjon, -amplifikasjon og -deteksjon ved sanntids-PCR med omvendt transkriptase (Reverse Transcriptase PCR, RT-PCR) for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av HCV-RNA i humane plasma- og serumprøver. Resultatene som oppnås fra behandling av NeuMoDx HCV 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 teststrimmepartier. Bruk av både standardkurven og den system-/partispesifikke kalibreringskoeffisienten muliggjør nøyaktig kvantifisering av HCV-RNA i de humane kliniske prøvene.

Dessuten gjør sporbarheten av disse kalibratorene til WHO's 5. internasjonale standard for HCV det mulig for laboratoriene å sikre at resultatene som er oppnådd fra NeuMoDx HCV Quant Assay, er konsekvente på tvers av reagenspartier, systemer og operatører.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx HCV Calibrators er formulert til å etterligne naturlig forekommende humane plasmaprøver som inneholder HCV-RNA. Det innkapslede målmaterialet som brukes i disse kalibratorene, gjør det mulig å verifisere effektiv nukleinsyreekstraksjon og sanntids-RT-PCR-amplifikasjon og -deteksjon, og dermed kalibrere hele testprosessen. Ett sett med kalibratorer behandles hver 90. dag eller ved en endring i NeuMoDx System, programvaren eller NeuMoDx HCV Quant Test Strip-partiet. NeuMoDx System behandler automatisk hver kalibrator i triplikat. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx HCV Calibrators gjør det mulig for laboratoriene å sikre nøyaktige testresultater for humane kliniske prøver behandlet innen gyldighetsperioden. Disse kalibratorene behandles på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ HCV-testing.

Programvaren på NeuMoDx System gir 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 kalibratorer og kontroller.

Ved vellykket behandling av NeuMoDx HCV Calibrators registrerer systemprogramvaren automatisk gyldigheten av de behandlede kalibratorene i en periode på 90 dager, med mindre det er en endring i systemet som forårsaker at gyldighetsperioden utløper. NeuMoDx System-programvaren vil automatisk gi brukeren beskjed om å behandle nye kalibratorer når gyldighetsperioden til den tidligere behandlede kalibratoren har utløpt, og vil ikke tillate behandling av pasientprøver før en ny periode er etablert.


REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER
Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Totale tester per sett
800202	NeuMoDx HCV Calibrators Sett med HCV høy og lav kalibrator til engangsbruk for å fastsette standardkurvens gyldighet (1 hetteglass av hvert nivå = 1 sett)	1 sett	3

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med (fås separat fra NeuMoDx)

REF	Innhold
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Tørkede PCR-reagenser som inneholder HCV- og SPC2-spesifikke TaqMan®-prober og -primere</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller</i>
900202	NeuMoDx HCV External Controls <i>Engangssett med positiv og negativ ekstern kontroll for HCV for å fastsette daglig gyldighet av NeuMoDx HCV Quant Assay</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre

Nødvendige instrumenter

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



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx HCV Calibrators er bare beregnet til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx HCV Quant Test Strip på NeuMoDx System.
- Bruk aldri NeuMoDx HCV Calibrators etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx HCV Calibrators hvis emballasjen er skadet eller innholdet ikke er fryst ved ankomst.
- 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
- 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/neumodx-ifu
- Må ikke gjenbrukes.



PRODUKTLAGRING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx HCV 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 HCV Calibrators lagres ved -15 °C til -20 °C for å sikre stabilitet.
- Kalibratorhetteglass er kun beregnet på engangsbruk. Tinte eksterne kalibratorene kan oppbevares ved 4 °C i høyst 24 timer.
- Det anbefales ikke å fryse på nytt etter opptining.
- Selv om NeuMoDx HCV 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 HCV Calibrators 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 fastsatt for et bestemt parti med NeuMoDx HCV Quant Test Strips.

- d. NeuMoDx System-programvaren er endret.
2. Hvis det ikke finnes en gyldig kalibrering, vil NeuMoDx System gi brukeren beskjed om å behandle kalibratorer (og eksterne kontroller) før prøveresultater kan rapporteres.
 3. Hvis det er nødvendig med kalibratorer, behandles NeuMoDx HCV Calibrators (1 høy kalibrator og 1 lav kalibrator):

NeuMoDx HCV Calibrator	Etikettfargeskjema
High Calibrator (Høy kalibrator) (HCHCV)	Grønn
Low Calibrator (Lav kalibrator) (LCHCV)	Blå

4. Hent ut et sett med NeuMoDx HCV Calibrators fra fryseren, og la settet stå ved romtemperatur (15–30 °C) til det er helt tint.
5. Roter forsiktig for å sikre homogenitet.
6. Last kalibratorhetteglassene inn i en standard 32-rørs prøverørstransportør, og kontroller at hettene er tatt av alle rør.
7. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn på NeuMoDx System-arbeidsbordet.
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 replikatenes gi 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 HCV External Calibrator	HCV-resultat
High Calibrator (Høy kalibrator) (HCHCV)	2/3 kalibratorene gyldige
Low Calibrator (Lav kalibrator) (LCHCV)	2/3 kalibratorene gyldige

10. Håndtering av uoverensstemmende resultater for eksterne kalibratorer skal utføres på følgende måte:
 - a. Hvis én av eller begge kalibratorene ikke består gyldighetskontrollen, må du gjenta behandlingen av den eller de ikke beståtte kalibratorene ved hjelp av et eller flere nye hetteglass. Hvis én kalibrator ikke består gyldighetskontrollen, er det mulig kun å gjenta den ikke beståtte kalibratoren, siden NeuMoDx System ikke krever at brukeren kjører begge kalibratorene.
 - b. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte NeuMoDx Molecular, Inc.
11. Eksterne kontroller må behandles *etter* at kalibratortrykkgylighet er fastsatt, og *før* innhenting av testresultater fra prøver.

BEGRENSNINGER

1. NeuMoDx HCV Calibrators kan bare brukes sammen med NeuMoDx HCV Quant Test Strips på NeuMoDx System.
2. En gyldig kalibrering av NeuMoDx HCV Quant Test Strip ved hjelp av NeuMoDx HCV Calibrators er nødvendig *før* NeuMoDx HCV External Controls kan behandles.
3. Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
4. 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, 5th 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.

SYMBOLFORKLARING

R only	Reseptpliktig		Temperaturbegrensning
	Produsent		Må ikke gjenbrukes
IVD	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk		Inneholder nok til <n> tester
EC REP	Autorisert representant i EU		Se bruksanvisningen
REF	Katalognummer		Forsiktig
LOT	Partinummer		Biologiske risikoer
	Siste forbruksdato	CE	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

Patent: www.neumodx.com/patents