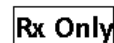



800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit
FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA

Til *in vitro*-diagnostisk brug med NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems


Denne indlægsseddel skal læses omhyggeligt, inden produktet anvendes. Instruktionerne i indlægssedlen skal følges. Analyseresultaternes pålidelighed kan ikke garanteres, hvis der afviges fra instruktionerne i denne indlægsseddel. Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 288 Molecular System; P/N 40600108. Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 96 Molecular System; P/N 40600317. Se også brugsanvisningen til NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (indlægssedlen)



TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit er beregnet til brug sammen med NeuMoDx™ HAdV Quant Assay for at fastlægge en kalibreringskoefficient i forbindelse med et bestemt lot af NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, og det bruges sammen med en standardkurve for at udføre en nøjagtig kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test i NeuMoDx™ 288 Molecular System eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for at kvantitere adenovirus (AdV)-DNA fra humane plasmaprøver og urinprøver. AdV i disse kalibratorer er blevet kalibreret til en kommerciel indkapslet og varmeinaktiveret adenovirusstandard, der udtrykkes i kopier/mL.

OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit består af et sæt med 3 lave positive kalibratorer, 3 høje positive kalibratorer, en NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer og 6 tomme rør. Et kalibratorsæt består af en lav positiv og en høj positiv kalibrator forseglet i en enkelt aluminiumspose med en lille orange tørremiddelpose. Der behandles ét kalibratorsæt hver 90. dag eller med hvert nyt lot af NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips for at fastlægge en gyldig kalibrering af NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Begge AdV-kalibratorer indeholder en tørret pellet af syntetisk AdV-målnukleinsyre ved 5 log₁₀ kopier/mL eller 3 log₁₀ kopier/mL for henholdsvis den høje og den lave kalibrator. De tørrede AdV-kalibratorer skal hydreres ved hjælp af NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer, som findes i kittet.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af AdV-DNA i humane plasma-/serumprøver og urinprøver.

NeuMoDx™ HAdV Calibrator anvendes på den gemte standardkurve og bruges til at generere en kalibreringskoefficient, som bruges til automatisk at justere standardkurven for små variationer på tværs af systemer eller teststrimmelot. Derefter kan der leveres nøjagtig kvantitering af AdV-DNA i de humane kliniske prøver, der testes, når både standardkurven og den system-/lotspecifikke kalibreringskoefficient anvendes.

Desuden gør sporbarheden af disse kalibratorer i henhold til en kommerciel indkapslet og varmeinaktiveret adenovirusstandard, udtrykt i kopier/mL, det muligt for laboratorierne at sikre, at de testresultater, der opnås gennem brug af NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips, er konsistente for alle reagenslot, systemer og operatører.

PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit giver mulighed for at bekræfte effekten af nukleinsyreekstraktionen samt processen med PCR-amplifikation i realtid og påvisning, hvorved hele testprocessen kalibreres. Et sæt af disse eksterne kalibratorer – bestående af 1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator – skal behandles for hver 90 dage eller samtidigt med skift af system, software eller reagenslot til teststrimler. Systemet vil automatisk behandle hver kalibrator tre gange. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit gør det muligt for laboratorierne at sikre effektiviteten af testresultaterne for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden.

Softwaren i NeuMoDx™ System advarer automatisk operatøren om, hvornår en kalibrering er påkrævet. Under behandlingen kontrolleres kriterierne for kalibratoren automatisk af NeuMoDx™ System-softwaren. Hvis færre end to kalibratorreplikater er gyldige, gør softwaren automatisk den pågældende kalibrator ugyldig. Den ugyldiggjorte høje og/eller lave kalibrator skal testes igen ved hjælp af ny(e) kalibrator(er).

Efter en vellykket behandling af NeuMoDx™ HAdV Calibrator registrerer systemsoftwaren automatisk gyldigheden af de behandlede kalibratorer i en periode på 90 dage, medmindre der udføres ændringer i systemet, så gyldighedsperioden udløber. NeuMoDx™ System-softwaren vil automatisk informere brugeren om, at der skal behandles eksterne kalibratorer, når gyldighedsperioden for den tidligere behandlede kalibrator er udløbet.

REAGENSER/FORBRUGSVARER

Medfølgende materiale

REF	Indhold	Tests pr. enhed	Tests i alt pr. kit
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit Høje og lave HAdV-kalibratorsæt til engangsbrug til at fastlægge standardkurvens gyldighed (1 hætteglas med 5 log ₁₀ kopier/mL og 1 hætteglas med 3 log ₁₀ kopier/mL tørret DNA = 1 sæt)	1 sæt	3

Nødvendige reagenser og forbrugsvarer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip Tørrede PCR-reagenser, der indeholder HAdV-specifikke TaqMan®-prober og primere sammen med SPC1-specifikke TaqMan®-prober og primere.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Sæt med positive og negative kontroller til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx HAdV Quant Assay
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-spids (300 µL) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-spids (1000 µL) med filtre

Nødvendige instrumenter

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx™ Systems.
- Brug ikke NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit efter den angivne udløbsdato.
- Brug ikke NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, eller hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen.
- Anvend ikke forbrugsvarerne eller reagenserne, hvis den beskyttende pose er åben eller brudt ved modtagelsen.
- Undlad at iblande reagenser til amplifikation fra andre kit i handlen.
- Hold NeuMoDx™ HAdV Calibrator beskyttet mod fugt i deres aluminiumsposer med tilhørende lille orange tørremiddelpose.
- Da kalibratorerne indeholder AdV-målmateriale, skal de håndteres med forsigtighed, da krydskontaminering med testprøver kan generere et falsk positivt resultat.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level (Biosikkerhedsniveau) 2², eller andre relevante regler for biosikkerhed^{3,4} skal anvendes i forbindelse med materialer, som indeholder eller mistænkes for at indeholde smittefarlige stoffer.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puderfri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx™-reagenser og forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) findes på www.neumodx.com/client-resources.
- En lodret bjælke i tekstmargenen angiver ændringer i forhold til den tidligere version af brugsanvisningen.
- Må ikke genbruges.

PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDBLING OG -STABILITET

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit forsendes ved stuetemperatur (+15 °C/+30 °C).
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit ved +15 °C/+30 °C for at sikre stabiliteten.
- Kalibratorhætteglas (rekonstituerede kalibratører og/eller tomme rør) er kun beregnet til engangsbrug. Efter brug skal eventuelle rester af rekonstituerede NeuMoDx™ HAdV Calibrators kasseres.
- Kassér eventuelt ubrugt materiale efter brug som biologisk farligt affald, da det indeholder ikke-infektiøst mål-DNA og kan forårsage en kontamineringsrisiko.

BRUGSANVISNING

1. NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) skal behandles ved følgende scenarier:
 - a. Gyldighed af tidligere fastlagt kalibrering er udløbet (efter 90 dage).
 - b. Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt i NeuMoDx™ System(s).
 - c. Kalibreringens gyldighed er ikke fastlagt med det nye lot NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips.
 - d. NeuMoDx™ System-softwaren er blevet ændret.

2. Hvis en gyldig kalibrering ikke findes, vil NeuMoDx™ System bede brugeren om at behandle kalibratorer (og eksterne kontroller), inden prøveresultaterne kan rapporteres.
3. Hvis kalibratorer er påkrævet, rekonstitueres NeuMoDx™ HAdV calibrator (1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator pr. reagenslot) ved at følge nedenstående trin (1 høj kalibrator og 1 lav kalibrator pr. reagenslot) ved at følge nedenstående trin:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Farveskema for etiketter
Høj kalibrator (High Calibrator, HC)	Grøn
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blå

4. Klip aluminiumsposerne op på det sted, der er angivet med de laterale hak.
5. Tag først NeuMoDx™ HAdV Calibrator-rørene (HØJ og LAV) ud af poserne umiddelbart inden brug.
6. Før brug skal du altid sikre dig, at poserne godt forseget, og at tørremiddelposerne stadig er inde. Brug kun ubeskadige pakker.
7. Kassér aluminiumsposerne og deres indhold, hvis posen med tørremiddel bliver fra orange til grøn.
8. Centrifuger hvert NeuMoDx™ HAdV Calibrator-rør (HØJ og LAV) inden åbning for at sikre, at DNA er i bunden af røret
9. Bland NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer i vortexer, og rekonstituer hvert NeuMoDx™ HAdV Calibrator-rør (HØJ og LAV) med 1900 µL af NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer. Det anbefales at rekonstituere kalibreringsrørene umiddelbart før brug. Rørene med rekonstitueret kalibrator er kun beregnet til engangsbrug.
10. Sæt låg på hvert kalibratorrør, og bland i vortexer i 30 sekunder, indtil det tørrede DNA er resuspenderet.
11. Centrifuger røret med NeuMoDx™ HAdV Calibrator i et par sekunder ved mellemhøj hastighed for at fjerne eventuelle rester fra hættens og fjerne bobler/skum.
12. Inkuber de resuspenderede kalibratorer ved stuetemperatur i 20 minutter, inden du fortsætter til næste trin.
13. Bland hvert NeuMoDx™ HAdV Calibrator-rør i vortexer i et par sekunder ved mellemhøj hastighed, og centrifuger dem i et par sekunder ved mellemhøj hastighed.
14. Overfør alt indholdet af røret til et sekundært tomt rør med etiket (NeuMoDx™ HAdV High Calibrator (HC)-rør, NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator (LC)-rør, der medfølger i kittet). Det anbefales at overføre hver rekonstitueret kalibrator til det sekundære tomme rør umiddelbart før brug. Både rørene med rekonstitueret kalibrator og de sekundære rør er kun beregnet til engangsbrug.
15. Sæt kalibratorrørene ind i en standardprøverørsholder til 32 rør.
16. Anbring prøverørsholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx™ System.
17. NeuMoDx™ System vil genkende strekkoderne og starte behandling af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
18. For at generere gyldige resultater skal mindst 2 ud af 3 replikater give resultater inden for på forhånd definerede parametre. Det nominelle mål for den lave kalibrator er 3,0 log₁₀ kopier/mL, og det nominelle mål for den høje kalibrator er 5,0 log₁₀ kopier/mL.

NeuMoDx HAdV Calibrator	HAdV-resultat
Høj kalibrator (High Calibrator, HC)	2 af 3 kalibratorer gyldige
Lav kalibrator (Low Calibrator, LC)	2 af 3 kalibratorer gyldige

19. Et afvigende resultat for kalibratorer håndteres som følger:
 - a. Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene eller begge kalibratorer, skal behandlingen af den eller disse kalibrator(er) gentages med et nyt hætteglas. Hvis gyldighedskontrollen ikke lykkes for den ene kalibrator, er det muligt kun at gentage kontrollen for den kalibrator, hvor kontrollen ikke lykkedes, da det ikke er nødvendigt at køre begge kalibratorer i systemet.
 - b. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte NeuMoDx™ Molecular, Inc.
20. NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) skal behandles, efter at kalibratorens gyldighed er blevet fastlagt, inden du indhenter testresultater fra humane kliniske prøver.

BEGRÆNSNINGER

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator kan kun bruges sammen med NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips i NeuMoDx™ System.
- Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip med NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801), inden NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) kan behandles.
- Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
- Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx™ System, må betjene NeuMoDx™ System.

REFERENCER

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.

VAREMÆRKER















NeuMoDx™ er et varemærke, der tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® er et registreret varemærke, der tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT® er et registreret varemærke tilhørende SENTINEL CH. S.p.A.

Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Receptpligtig
	Producent
	Distributør
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig: Læs de medfølgende dokumenter
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt
	Må ikke genbruges
	Må ikke udsættes for sollys
	Indholdet er tilstrækkeligt til $<n>$ tests
	Holdbarhedsdato



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

www.sentineldiagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser:
www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents