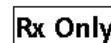



800801 NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: Endast för export till USA

 För *in vitro*-diagnostisk användning i NeuMoDx™ 288 och NeuMoDx™ 96 Molecular System


Den här bipacksedeln måste läsas igenom noggrant innan produkten används. Instruktionerna i bipacksedeln måste följas. Tillförlitligheten för analysresultaten kan inte garanteras vid avvikelser från instruktionerna i den här bipacksedeln. 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™ HAdV Quant Test Strip (bipacksedel)



AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit är avsedd att användas med NeuMoDx™ HAdV Quant Assay för att fastställa en kalibreringskoefficient kopplad till en viss lot av NeuMoDx™ HAdV 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™ Systems) och kvantifiera Adenovirus-DNA (AdV) från prover av human plasma och urin. AdV i dessa kalibratorer har kalibrerats till en kommersiellt inkapslad och värmeinaktiverad Adenovirusstandard som uttryck i kopior/mL.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit består av en uppsättning med tre lågt positiva kalibratorer, tre högt positiva kalibratorer, en NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer och sex tomma provrör. En kalibratoruppsättning består av en lågt positiv och en högt positiv kalibrator förseglade i en enda aluminiumpåse med en liten orange påse med torkmedel. En lågt positiv och en högt positiv kalibratoruppsättning bearbetas med 90 dagars mellanrum eller för varje ny lot NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips i syfte att fastställa en giltig kalibrering av NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Bägge AdV-kalibratorer innehåller en torkad pellet med syntetisk AdV-målnukleinsyra vid 5 log₁₀ kopior/mL eller 3 log₁₀ kopior/mL för hög respektive låg kalibrator. Torkade AdV-kalibratorer måste hydreras med NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer som medföljer kitet.

NeuMoDx™ HAdV Quant Assay kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids-PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av AdV DNA i human plasma/serum och urinprover.

Bearbetad NeuMoDx™ HAdV Calibrator 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 AdV-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 till en kommersiellt inkapslad och värmeinaktiverad Adenovirusstandard i kopior/mL. Därmed kan laboratoriet se till att testresultaten som erhållits med NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips är konsekventa mellan olika reagensloter, system och användare.

PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit tillåter 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™ HAdV Calibrator Kit ger laboratoriet möjlighet att bibehålla hög effektivitet hos testresultaten från kliniska humana prover som bearbetats under giltighetstiden.

Programvaran i NeuMoDx™ System varnar automatiskt användaren när kalibrering krävs. Under bearbetningen verifieras acceptanskriterierna för kalibratorm automatiskt av NeuMoDx™ System-programvaran. Om färre än två kalibratorreplikater är giltiga underkänns kalibratorm automatiskt av programvaran. Den ogiltigförklarade höga och/eller låga kalibratorm måste testas om med nya kalibratorer.

När NeuMoDx™ HAdV 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
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit HAdV hög kalibrator och låg kalibrator för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet (1 flaska med 5 log ₁₀ kopior/mL och 1 flaska med 3 log ₁₀ kopior/mL torkat DNA = 1 uppsättning)	1 uppsättning	3

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

REF	Innehåll
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller HAdV-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>
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>Positiva och negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx HAdV Quant Assay</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-spetsar (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE-spetsar (1000 µL) med filter

Instrument som behövs

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit är bara avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip som det implementerats på NeuMoDx™ Systems.
- Använd inte NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit om förseglingen är bruten eller om förpackningen är skadad vid leverans.
- Använd inte förbrukningsvaror eller reagenser om skyddspåsen är öppen eller trasig vid leverans.
- Blanda inte ihop reagenser för amplifiering från andra kommersiella kit.
- Skydda NeuMoDx™ HAdV Calibrator från fukt i sina aluminiumpåsar med dedikerad liten orange påse med torkmedel.
- Eftersom kalibratorerna innehåller AdV-målmateriel ska de hanteras försiktigt eftersom korskontaminering med testprover kan skapa ett falskt positivt resultat.
- Hantera alltid prover som om de är smittbärande och i enlighet med säkra laboratorierutiner som de som beskrivs i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² eller andra lämpliga biosäkerhetsrutiner^{3,4} bör användas för material som innehåller eller misstänks innehålla potentiella smittbärare.
- 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) följer med varje reagens (i förekommande fall) på www.neumodx.com/client-resources.
- Det lodräta fältet i textens marginal indikerar ändringar jämfört med tidigare bruksanvisning.
- Får ej återanvändas

PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit levereras i rumstemperatur (+15 °C/+30 °C).
- Vi rekommenderar att NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit förvaras i +15 °C/+30 °C för bibehållen stabilitet.
- Flaskor med kalibratörer (rekonstituerade kalibratörer och/eller tomma provrör) är endast avsedda för engångsbruk. Efter användning kasseras resterna från rekonstituerade NeuMoDx™ HAdV Calibrators.
- Kassera allt oanvänt material efter användning som biologiskt avfall eftersom materialet innehåller icke-infekterad mål-DNA och som kan utgöra en kontamineringsrisk.

BRUKSANVISNING

1. NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) 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™ Systems.
 - c. Kalibreringens giltighet har inte fastställts med en ny lot NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips.
 - d. NeuMoDx™ System-programvaran har ändrats.

2. Om ingen giltig kalibrering finns uppmanar NeuMoDx™ System användaren att bearbeta kalibratorer (och externa kontroller) innan provresultaten kan rapporteras.
3. Om kalibratorer krävs ska NeuMoDx™ HAdV calibrator rekonstitueras (en hög kalibrator och en låg kalibrator per reagenslot) enligt stegen nedan:

NeuMoDx HAdV Calibrator	Färgmärkningsschema
Hög kalibrator (High Calibrator, HC)	Grön
Låg kalibrator (Low Calibrator, LC)	Blå

4. Skär upp aluminiumpåsarna vid den punkt som visas av de laterala skårorna.
5. Ta ut NeuMoDx™ HAdV Calibrator-provrören (hög och låg) från påsarna omedelbart innan användning.
6. Se alltid till att påsarna är väl förseglade innan användning och att påsarna med torkmedel fortfarande finns inuti. Använd enbart förpackningar som inte är skadade.
7. Kasserar aluminiumpåsarna med innehåll om påsarna med torkmedel ändrar färg från orange till grönt.
8. Centrifugera varje NeuMoDx™ HAdV Calibrator-provrör (hög och låg) innan de öppnas för att se till att DNA befinner sig i botten av provröret;
9. Vortexblanda NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer och rekonstituera varje NeuMoDx™ HAdV Calibrator-provrör (hög och låg) med 1 900 µL NeuMoDx™ HAdV Calibrator Buffer. Vi rekommenderar att kalibreringsprovrören rekonstitueras omedelbart innan användning. De rekonstituerade kalibratorprovrören är endast avsedda för engångsbruk.
10. Sätt på locket på varje provrör med kalibrator och vortexblanda det i 30 sekunder tills det torkade DNA resuspenderas.
11. Centrifugera varje provrör med NeuMoDx™ HAdV Calibrator i några sekunder i medelhastighet för att få bort eventuella rester från locket samt bubblor/skum.
12. Inkubera de resuspenderade kalibratorerna i rumstemperatur i 20 minuter innan du fortsätter till nästa steg.
13. Vortexblanda varje provrör med NeuMoDx™ HAdV Calibrator i några sekunder i medelhastighet och centrifugera dem i några sekunder i medelhastighet.
14. Överför allt innehåll i provröret till ett sekundärt tomt märkt provrör (NeuMoDx™ HAdV High Calibrator-provrör (HC), NeuMoDx™ HAdV Low Calibrator-provrör (LC) som ingår i kitet). Vi rekommenderar att du överför varje rekonstituerad kalibrator till det sekundära tomma provröret omedelbart innan användning. Både rekonstituerade kalibrators och sekundära provrör är endast avsedda för engångsbruk.
15. Ladda kalibratorprovrören i en standard 32-rörs provcarrier.
16. Placera provrörscarriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx™ System med hjälp av pekskärmen.
17. NeuMoDx™ System identifierar streckkoden och börjar bearbeta provrören, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
18. 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 kopior/mL och för hög kalibrator 5,0 log₁₀ kopior/mL.

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

19. Gör så här om resultaten för kalibratorerna avviker från varandra:
 - a. Om en eller båda kalibratorerna 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.
 - b. Kontakta NeuMoDx™ Molecular, Inc. om problemet kvarstår.
20. NeuMoDx™ HAdV External Control Kit [REF 900801] måste bearbetas efter det att kalibratorvalidering har skett och innan testresultat insamlas från kliniska humana prover.

BEGRÄNSNINGAR

- The NeuMoDx™ HAdV Calibrator kan endast användas tillsammans med NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strips i NeuMoDx™ System.
- En giltig kalibrering av NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip med NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit (REF 800801) krävs innan NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF 900801) 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

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.

VARUMÄRKEN















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

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

STAT-NAT® är ett registrerat varumärke som tillhör SENTINEL CH. S.p.A.

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

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDELSE
	Enbart med recept
	Tillverkare
	Distributör
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Katalognummer
	Batchkod
	Läs bruksanvisningen
	Iakttag försiktighet, läs medföljande dokumentation
	Temperaturbegränsning
	Håll torr
	Får ej återanvändas
	Utsätt inte för ljus
	Innehållet räcker för <n> tester
	Utgångsdatum



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

www.sentinel diagnostics.com



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

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

Vaksamhetsrapportering: www.neumodx.com/contact-us

Patent:
www.neumodx.com/patents