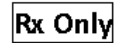




900901 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET! Endast för export till USA



För *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip i NeuMoDx™ 288 och NeuMoDx™ 96 Molecular System



Läs igenom den här bipacksedeln noggrant innan du använder produkten. Anvisningarna i bipacksedeln måste följas. Tillförlitligheten för analysresultaten kan inte garanteras vid avvikelser från anvisningarna 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™ HSV 1/2 Quant Test Strip (bipacksedel)



AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls är avsedda att användas med NeuMoDx™ BKV 1/2 Quant Test Strip för att fastställa en körtidsvaliditet på NeuMoDx™ 288 Molecular System och NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System) för att bearbeta ett kvantitativt *in vitro*-diagnostiktest för att kvantifiera och differentiera DNA med Herpes simplex virus typ 1 (HSV-1) och/eller Herpes simplex virus typ 2 (HSV-2).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls tillhandahålls i ett kit med 15 positiva ampuller, två NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer och 30 tomta sekundära märkta provrör. En extern kontrolluppsättning består av ett torkat positiv kontrollrör förseglat i en aluminiumpåse med en liten orange påse med torkmedel och NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer som används som negativ kontroll. En uppsättning externa kontroller bearbetas med 24 timmars mellanrum för körtidsvalidering av NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Positiva NeuMoDx™ HSV 1/2-kontroller innehåller en torkad pellet med syntetisk HSV-1- och HSV-2-målnukleinsyra på 4 log₁₀ kopior/mL. NeuMoDx™ HSV-1/2 Negative Control består enbart av NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids-PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av DNA med HSV-1 och/eller HSV-2 i human plasma. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay innehåller en exogen DNA-provprocesskontroll (Sample Process Control, SPC1) för att underlätta övervakning beträffande närvaro av potentiella hämmande substanser samt NeuMoDx™ System- eller reagensfel som kan uppstå under extraktions- och amplifieringsprocesserna.

Men kliniska laboratorier kräver vanligen att externa kontroller införlivas i rutinemässiga testprotokoll för att bedöma testprestanda och säkerställa att testrutinerna uppfyller fastställda kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls är avsedda att användas för att fastställa sådan rutinemässig körningsvaliditet för NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Genom rutinemässig användning av kan laboratoriet kontrollera variationen mellan dagar och prestanda mellan olika loter av reagenserna NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay och få hjälp att hitta fel innan några testresultat rapporteras.

PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls tillåter verifiering av effektiviteten i extraktionsarbetsflöde och nukleinsyraextraktionen. En uppsättning kontroller – bestående av en positiv och en negativ kontroll – ska bearbetas var 24:e timme. Med denna rutinbearbetning av NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls kan laboratoriet tillse effektiva testresultat för mänskliga kliniska prover som bearbetats inom den 24-timmars giltighetstiden. De externa kontrollerna bearbetas på liknande sätt som kliniska prover från människa avsedda för kvantitativ HSV-1- och HSV-2-testning. De förväntade resultaten för båda externa kontroller ingår i algoritmen för kontrollgiltighet i NeuMoDx™ System-programvaran. När de externa kontrollerna har bearbetats utan fel registrerar systemprogramvaran automatiskt giltigheten i 24 timmar. Systemprogramvaran uppmanar automatiskt användaren att bearbeta de externa kontrollerna när kontrollgiltigheten har gått ut.

REAGENSER/FÖRBRUKNINGSVAROR

Material som medföljer

REF	Innehåll	Test per enhet	Totala tester per kit
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Positiva och negativa kontroller för HSV-1 och HSV-2 för engångsbruk för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay (en ampull med positiv kontroll på 4 log ₁₀ kopior/mL och NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer (negativ kontroll))	En uppsättning	15

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

REF	Innehåll
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip Frystorkade PCR-reagenser med HSV-1-specifika TaqMan®-prober och primrar, HSV-2-specifika TaqMan®-prober och primrar utöver SPC1-specifik TaqMan®-prob and primrar.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators Höga och låga HSV-1- och HSV-2-kalibratorer för engångsbruk för fastställning av standardkurvor.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE Tips (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE Tips (1000 µL) med filter

Se lämplig bipacksedel för information om reagenser och förbrukningsvaror

Instrument som krävs

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls är bara avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning tillsammans med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip i NeuMoDx™ System.
- Använd inte NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls 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.
- Får ej återanvändas.
- Skydda alla NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls från fukt i sina aluminiumpåsar med dedikerad liten orange påse med torkmedel.
- Då de positiva NeuMoDx™ HSV 1/2-kontrollerna innehåller HSV-1- och HSV-2-målmateriale måste de hanteras noggrant eftersom korskontaminering med testprover kan skapa ett falskt positivt resultat.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹. Biosafety Level 2² eller andra lämpliga biosäkerhetsrutiner^{3,4} ska 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.
- Kasserade 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.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) medföljer varje reagens (i tillämpligt fall) på www.neumodx.com/client-resources.
- Det lodräta fältet i textens marginal indikerar ändringar jämfört med tidigare bipacksedel.
- Tvätta händerna noga efter att testet har utförts.

PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls levereras i rumstemperatur (+15 °C/+30 °C).
- The NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls Kit måste förvaras i +15 °C/+30 °C för bibehållen stabilitet.
- Ampuller med extern kontroll (negativ kontroll, rekonstituerad positiv kontroll och/eller tomma provrör) är endast avsedda för engångsbruk. Kasserade återstående rekonstituerade NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls efter användning.
- Kasserade allt oanvänt material efter användning som biologiskt avfall eftersom materialet innehåller icke-infekterad mål-DNA och som kan utgöra en kontamineringsrisk.

BRUKSANVISNING

1. En uppsättning NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) måste bearbetas en gång med 24 timmars mellanrum. Om det inte finns en uppsättning giltiga testkontroller, visas en uppmaning i NeuMoDx™-programvaran om att dessa kontroller ska bearbetas innan provresultat kan rapporteras.
2. Om externa kontroller behövs ska kontrollerna bearbetas (en positiv kontroll och en negativ kontroll per system):

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Färgmärkningschema	Streckkod
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	Röd	HSVPC
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	Svart	HSVNC

3. Om externa kontroller krävs, rekonstituerar du HSV-1/HSV-2 External Controls External Control (en positiv kontroll) och preparerar en negativ kontroll enligt stegen nedan.
4. Skär upp aluminiumpåsarna med positiv kontroll vid den punkt som visas av de laterala skårorna.
5. Ta bort HSV-1/HSV-2 Positive Control-provröret från påsarna omedelbart innan användning.
6. Kontrollera att påsarna är väl förseglade med torkmedel inuti för användning. Använd enbart förpackningar som inte är skadade.
7. Kassera aluminiumpåsarna med innehåll om påsarna med torkmedel ändrar färg från orange till grönt.
8. Centrifugera det HSV-1/HSV-2-positiva kontrollröret innan det öppnas för att se till att DNA hamnar på botten.
9. Vortexblanda NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer och rekonstituera det HSV-1-/HSV-2-positiva kontrollröret med 800 µL buffert. De rekonstituerade positiv kontroll-rören är endast avsedda för engångsbruk.
10. Sätt på locket på provröret med det rekonstituerade HSV-1-/HSV-2-positiva kontrollröret och vortexblanda det i 30 sekunder tills det torkade DNA resuspenderas.
11. Centrifugera det HSV-1-/HSV-2-positiva kontrollröret i några sekunder i medelhastighet för att bli av med eventuella rester från locket samt bubblor/skum.
12. Inkubera i rumstemperatur i minst 20 minuter före användning.
13. Vortexblanda det HSV-1-/HSV-2-positiva kontrollröret i några sekunder i medelhastighet och centrifugera i några sekunder i medelhastighet.
14. Överför allt innehåll från det HSV-1-/HSV-2-positiva kontrollröret till ett sekundärt tomt märkt provrör (NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control (PC)-provrör som medföljer i kitet). Vi rekommenderar att du överför den positiva kontrollen till det sekundära tomma provröret omedelbart innan användning. De rekonstituerade positiva kontrollrören och sekundära provrören är endast avsedda för engångsbruk.
15. Överför 800 µL med NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer till ett sekundärt tomt märkt provrör (NeuMoDx™ HSV 1/2 Negative Control (NC)-provrör som medföljer i kitet). De fyllda sekundära provrören är endast avsedda för engångsbruk.
16. Ladda kontrollprovrören i en standard 32-rörs prov-carrier.
17. Placera provrör-carriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx™ System med hjälp av pekskärmen.
18. NeuMoDx™ System identifierar streckkoderna och bearbetar provrören, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
19. Giltigheten för de externa kontrollerna analyseras av NeuMoDx™ System baserat på de förväntade resultaten.

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	HSV-1-/HSV-2-resultat	SPC1-resultat
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	HSV-1- och HSV-2-positivt	Ej tillämpligt
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	HSV-1- och HSV-2-negativt	Giltig

20. Gör så här om resultaten för externa kontroller avviker från varandra:
 - a) Ett Positive (positivt) resultat som rapporteras för ett negativt kontrollprov indikerar att provet är kontaminerat.
 - b) Ett Negative (negativt) resultat som rapporteras för ett positivt kontrollprov kan indikera att det finns en reagens- eller instrumentrelaterat problem.
 - c) I båda fallen ovan ska du upprepa den underkända kontrollen med nya ampuller av de kontroller som underkändes i valideringen.
 - d) Om den externa positiva kontrollen återigen ger resultatet Negative (Negativt) ska du kontakta den tekniska supporten hos QIAGEN.
 - e) Om den externa negativa kontrollen återigen ger resultatet Positive (Positivt) ska eliminera alla potentiella kontamineringskällor, t.ex. genom att byt alla reagenser och upprepa körningen, innan du kontaktar den tekniska supporten hos QIAGEN.

BEGRÄNSNINGAR

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls kan bara användas tillsammans med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip i NeuMoDx™ System.
- En giltig kalibrering av NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip med NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) krävs innan de externa kontrollerna 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,December 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.

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
	lakttag 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)
Teknisk support: support.qiagen.com
Vaksamhetsrapportering: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents