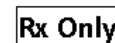




### 901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls



**LET OP: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export**



Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip op de NeuMoDx™ 288 en NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Lees deze bijsluiter aandachtig voordat u het product gebruikt. De instructies in de bijsluiter moeten altijd opgevolgd worden. De betrouwbaarheid van assayresultaten kan niet gegarandeerd worden indien er wordt afgeweken van de instructies in deze bijsluiter.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx™ 288 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx™ 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317  
Zie ook de gebruiksaanwijzing van de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (bijsluiter)

### BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx™ HHV-6 External Controls zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip voor het vaststellen van een looptijdvaliditeit op het NeuMoDx™ 288 Molecular System en het NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) om een kwantitatieve in-vitrodiagnostische test te verwerken voor de kwantificering en differentiëring van DNA van het humaan bètaherpesvirus 6A (HHV-6A) en/of DNA van het humaan bètaherpesvirus 6B (HHV-6B).

### SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx™ HHV-6 External Controls worden geleverd in een kit van 15 positieve flacons, twee NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffers en 30 lege secundaire, gelabelde buisjes. Een set externe controles bestaat uit een buisje met gedroogde positieve controle afgesloten in een enkele aluminium zak met een klein zakje met oranje droogmiddel en NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer die wordt gebruikt als negatieve controle. Iedere 24 uur wordt één set van externe controles verwerkt om de looptijdvaliditeit van de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay vast te stellen. De NeuMoDx™ HHV-6-positieve controle bevat een gedroogde pellet van synthetisch HHV-6A- en HHV-6B-doelnucleïnezuur met 4 log<sub>10</sub> IE/ml. De NeuMoDx™ HHV-6-negatieve controle bestaat uitsluitend uit NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

Met de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van HHV-6A- en/of HHV-6B-DNA in menselijk plasma mogelijk is. De NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay omvat een exogene DNA-monsterverwerkingscontrole (Sample Process Control; SPC1) als hulpmiddel voor het opsporen van zowel mogelijke remmers als fouten van het NeuMoDx™ System of van reagentia die tijdens de extractie- en het amplificatieprocessen kunnen optreden.

Klinische laboratoria vereisen doorgaans echter dat externe controles in de routinematige testprotocollen worden opgenomen om de prestaties van de test te beoordelen en te garanderen dat de testprocedures aan de vastgelegde vereisten voor kwaliteitscontrole voldoen. De NeuMoDx™ HHV-6 External Controls zijn bedoeld voor het vaststellen van een dergelijke routinematige runvaliditeit van de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Als laboratoria deze controles routinematig gebruiken, kunnen ze controleren of er variatie is tussen verschillende dagen of tussen de prestaties van de verschillende partijen NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay-reagentia. Zo kunnen laboratoria fouten vaststellen voordat testresultaten worden gerapporteerd.

### UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx™ HHV-6 External Controls maken de verificatie van de doeltreffende extractieworkflow voor nucleïnezuur en de nucleïnezuur-amplificatieprocedure mogelijk. Iedere 24 uur dient één set controles, die uit 1 positieve en 1 negatieve controle bestaat, te worden verwerkt. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx™ HHV-6 External Controls kunnen laboratoria de doeltreffendheid garanderen van de testresultaten van menselijke klinische specimens die binnen de validiteitsperiode van 24 uur worden verwerkt. De externe controles worden op dezelfde manier verwerkt als humane klinische specimens die zijn bedoeld voor kwantitatieve HHV-6A- en HHV-6B-tests. De verwachte resultaten voor beide externe controles zijn opgenomen in het Control Validity (Controlegeldigheid)-algoritme dat in de software van het NeuMoDx™ System is opgenomen. Na een geslaagde verwerking van de externe controles slaat de systeemsoftware de validiteit automatisch op voor een periode van 24 uur. De systeemsoftware attendeert de gebruiker automatisch op de verwerking van de externe controles wanneer de validiteitsperiode is verstreken.

### REAGENTIA/VERBRUIKSARTIKELN

#### Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaalaantal tests per kit
901000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 External Controls</b> <i>Sets met HHV-6A- en HHV-6B-positieve en -negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay vast te stellen (1 flacon met positieve controle met 4 log<sub>10</sub> kopieën/ml en NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (negatieve controle))</i>	1 set	15

**Reagentia en verbruiksartikelen die benodigd zijn, maar niet worden meegeleverd (afzonderlijk verkrijgbaar via NeuMoDx)**

REF	Inhoud
202500	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip</b> <i>Gevriesdroogde PCR-reagentia met HHV-6A-specifieke TaqMan®-probes en -primers, HHV-6B-specifieke TaqMan®-probes en -primers en SPC1-specifieke TaqMan®-probe en -primers.</i>
100200	<b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b> <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
801000	<b>NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators</b> <i>Sets met hoge en lage kalibrators voor HHV-6A en hoge en lage voor HHV-6B voor eenmalig gebruik om de standaardcurven vast te stellen.</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-tips (300 µl) met filters</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE-tips (1000 µl) met filters</b>

Voor details van de reagentia en verbruiksartikelen raadpleegt u de gerelateerde bijsluiters

**Benodigde instrumenten**

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

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

- De NeuMoDx™ HHV-6 External Controls zijn uitsluitend geschikt voor *in-vitro* diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip die in het NeuMoDx™ System is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx™ HHV-6 External Controls niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx™ HHV-6 External Controls niet als de verzegeling is verbroken of als de verpakking bij aankomst is beschadigd.
- Gebruik de verbruiksartikelen of reagentia niet als de beschermhoes bij levering is geopend of beschadigd.
- Meng geen reagentia voor amplificatie uit andere commerciële kits.
- Niet hergebruiken.
- Bescherm alle NeuMoDx™ HHV-6 External Controls tegen vocht in de aluminium verpakkingen met zakje met speciaal oranje droogmiddel.
- Aangezien de NeuMoDx™ HHV-6-positieve controles HHV-6A- en HHV-6B-doelmateriaal bevatten, moeten ze voorzichtig worden behandeld omdat kruisbesmetting met testmonsters tot een foutpositief resultaat kan leiden.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>. Bioveiligheidsniveau 2<sup>2</sup> of andere praktijken inzake bioveiligheid<sup>3,4</sup> die moeten worden toegepast voor materialen die infectieuze agentia bevatten of zouden kunnen bevatten.
- Pipetteer niet met de mond. Rook, drink of eet niet in ruimten waarin specimens of reagentia worden verwerkt.
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.
- Draag schone, poedervrije handschoenen van nitril bij het hanteren van alle NeuMoDx™-reagentia en -verbruiksartikelen.
- Voor elk reagens worden veiligheidsinformatiebladen (VIB) geleverd (zoals van toepassing) op [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- Een verticale balk in de tekstmarge wijst op wijzigingen in vergelijking met de vorige versie van de bijsluiters.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.

**OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT**

- De NeuMoDx™ HHV-6 External Controls worden verzonden op kamertemperatuur (+15 °C/+30 °C).
- Om de stabiliteit te waarborgen, moet de NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit tussen +15 °C en +30 °C worden bewaard.
- Flacons met externe controles (buisjes met negatieve controle, buisjes met gereconstitueerde positieve controle en/of lege buisjes) zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Verwijder de resten van gereconstitueerde NeuMoDx™ HHV-6 External Controls na gebruik.
- Gooi ongebruikt materiaal bij het biologisch gevaarlijk afval nadat de assay is uitgevoerd; het bevat niet-besmettelijk doel-DNA en kan besmettingsgevaar opleveren.

### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Iedere 24 uur dient er één set NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) te worden verwerkt. Als er geen set met geldige testcontroles bestaat, attendeert de NeuMoDx™-software erop dat deze controles moeten worden verwerkt voordat monsterresultaten kunnen worden gerapporteerd.
2. Verwerk de externe controles als deze zijn vereist (1 positieve controle en 1 negatieve controle per systeem):

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Overzicht labelkleuren	Barcode
Positieve controle (Positive Control, PC)	Rood	6ABPC
Negatieve controle (Negative Control, NC)	Zwart	6ABNC

3. Indien externe controles zijn vereist, moeten de HHV-6 External Controls (1 positieve controle) worden gereconstitueerd en de negatieve controle worden bereid in overeenstemming met de onderstaande stappen.
4. Snijd de aluminium zak met positieve controle open aan de ingekeepte kant.
5. Haal het buisje met HHV-6-positieve controle onmiddellijk voor gebruik uit de zakken.
6. Controleer voor gebruik of de zakken goed verzegeld zijn en of de zakjes met droogmiddel er nog altijd in zitten. Gebruik uitsluitend verpakkingen die niet beschadigd zijn.
7. Werp de aluminium zakken en hun inhoud weg indien de zakjes met droogmiddel van oranje veranderen in groen.
8. Centrifugeer het buisje met HHV-6-positieve controle voor het openen, zodat het DNA zich op de bodem van het buisje bevindt.
9. Vortex de NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer en reconstitueer het buisje met HHV-6-positieve controle met 800 µl van de buffer. De buisjes met gereconstitueerde positieve controle zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
10. Plaats de dop op het buisje met gereconstitueerde HHV-6-positieve controle en vortex het 30 seconden tot het gedroogde DNA is geresuspendeerd.
11. Centrifugeer het buisje met HHV-6-positieve controle enkele seconden bij gemiddelde snelheid om resten van de dop te verwijderen en luchtbellen/schuim te elimineren.
12. Incubeer gedurende minimaal 20 minuten op kamertemperatuur vóór gebruik.
13. Vortex het buisje met HHV-6-positieve controle enkele seconden bij gemiddelde snelheid en centrifugeer het enkele seconden bij gemiddelde snelheid.
14. Breng de volledige inhoud van het buisje met gereconstitueerde HHV-6-positieve controle over naar een secundair leeg buisje met label (NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC)-buisje inbegrepen in de kit). Het wordt aanbevolen om de positieve controle onmiddellijk voor gebruik over te brengen naar het secundaire lege buisje. De buisjes met gereconstitueerde positieve controle en de secundaire buisjes zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
15. Breng 800 µl NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer over naar een secundair leeg buisje met label (NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC)-buisje inbegrepen in de kit). De gevulde secundaire buisjes zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
16. Laad de controlebuisjes in een standaard specimendrager voor 32 buisjes.
17. Plaats de specimenbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats de drager met behulp van het aanraakscherm in het NeuMoDx™ System.
18. Het NeuMoDx™ System herkent de barcodes en begint met de verwerking van de specimenbuisjes, tenzij voor de test benodigde reagentia of verbruiksartikelen niet aanwezig zijn.
19. De validiteit van de externe controles wordt door het NeuMoDx™ System beoordeeld op basis van de verwachte resultaten.

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls	Resultaat HHV-6A/HHV-6B	Resultaat SPC1
Positieve controle (Positive Control, PC)	HHV-6A- en HHV-6B-positief	N.v.t.
Negatieve controle (Negative Control, NC)	HHV-6A- en HHV-6B-negatief	Geldig

20. In geval van afwijkende resultaten bij externe controles doet u het volgende:
  - a) Een Positive (Positief) testresultaat dat wordt gerapporteerd voor een negatieve-controlemonster duidt op besmetting van het specimen.
  - b) Een Negative (Negatief) resultaat dat wordt gerapporteerd voor een positieve-controlemonster kan erop wijzen dat er een probleem is met de reagentia of het instrument.
  - c) In beide bovengenoemde gevallen herhaalt u de mislukte controle met (een) nieuwe flacon(s) van de controle(s) die de validiteitstest niet heeft (hebben) doorstaan.
  - d) Als de positieve externe controle een Negative (Negatief) resultaat blijft opleveren, neemt u contact op met de technische ondersteuning van QIAGEN.
  - e) Als de negatieve externe controle een Positive (Positief) testresultaat blijft opleveren, probeert u alle mogelijke besmettingsbronnen te verwijderen. U moet onder meer ALLE reagentia vervangen en de run herhalen, voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning van QIAGEN.

### BEPERKINGEN

- De NeuMoDx™ HHV-6 External Controls kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip in de NeuMoDx™ Systems.
- Voordat de externe controles kunnen worden verwerkt, moet de NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip met behulp van NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) worden gekalibreerd.
- Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
- Het bedienen van het NeuMoDx™ System mag alleen worden uitgevoerd door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx™ System.

### LITERATUUR

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.















### HANDELSMERKEN

NeuMoDx™ is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® is een gedeponeerd handelsmerk van Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andere productnamen, handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken die in dit document kunnen voorkomen, zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

### SYMBOLLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Fabrikant
	Distributeur
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig, raadpleeg de meegeleverde documentatie
	Temperatuurbeperving
	Droog bewaren
	Niet hergebruiken
	Niet blootstellen aan licht
	Inhoud voldoende voor <n> tests
	Uiterste gebruiksdatum



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)  
Technische ondersteuning: [support.giagen.com](http://support.giagen.com)  
Alertheidsmeldingen: [support.giagen.com](http://support.giagen.com)

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