

REF **900501 NeuMoDx™ EBV External Controls**
**R only**

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

IVD **Til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx 288 og NeuMoDx 96 Molecular Systems**

 Oppdateringer finnes på: [www.qiaqen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaqen.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 EBV Quant Test Strip (pakningsvedlegg); art.nr 40600294

### TILTENKT BRUK

NeuMoDx EBV External Controls er beregnet brukt med NeuMoDx EBV Quant Test Strip for fastsettelse av en kjøretidsgyldighet på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) for behandling av en kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test for å kvantifisere Cytomegalovirus (EBV)-DNA fra ferske og fryste humane plasma- og serumprøver.

### SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx EBV External Controls leveres i et sett bestående av 15 sett med positive og negative kontrollhetteglass. Ett sett med eksterne kontroller behandles hver 24. time for å fastsette kjøretidsgyldighet for NeuMoDx EBV Quant Assay. NeuMoDx EBV Positive Control inneholder innkapslet EBV målnukleinsyre formulert ved  $3,7 \log_{10}$  IE/ml i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). NeuMoDx EBV negativ kontroll består kun av Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, amplifikasjon og deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av EBV DNA i humane plasmaprøver. NeuMoDx EBV Quant Assay inkluderer en eksogen DNA-prøveprosesskontroll (Sample Process Control, SPC1) for å hjelpe til med å overvåke for tilstedeværelsen av potensielle hemmende stoffer, så vel som NeuMoDx System eller reagensfeil som kan oppstå under ekstraksjons- og amplifikasjonsprosessene.

Kliniske laboratorier krever imidlertid gjerne at eksterne kontroller integreres i rutinetestingsprotokoller for å vurdere testytelse og sikre at testprosedyrene oppfyller fastsatte kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx EBV External Controls er ment å bli brukt for å fastslå en slik *rutinemessig* gyldighet av NeuMoDx EBV Quant Assay. Rutinemessig bruk av disse kontrollene gjør det mulig for laboratoriene å overvåke den daglige variasjonen, parti-til-parti-ytelse av NeuMoDx EBV Quant Assay-reagenser og kan hjelpe laboratoriet med å identifisere feil før rapportering av testresultatene.

### PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx EBV External Controls er formulert for å etterligne naturlig forekommende humane plasmaprøver. Det innkapslede materialet i den positive kontrollen muliggjør dessuten verifisering av effektiv nukleinsyreekstraksjonsprosedyre. Ett sett med kontroller – bestående av 1 positiv og 1 negativ kontroll – bør behandles hver 24. time. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx EBV External Controls gjør det mulig for laboratoriene å sikre effektiviteten av testresultatene for kliniske prøver fra mennesker som er behandlet innen 24-timers gyldighetsperiode. De eksterne kontrollene blir behandlet på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ EBV-testing.

Forventede resultater for begge disse eksterne kontrollene er integrert i kontrollgyldighetsalgoritmen i NeuMoDx System-programvaren. Ved vellykket behandling av de eksterne kontrollene registrerer systemprogramvaren automatisk gyldigheten i en periode på 24 timer. Systemprogramvaren gir automatisk brukeren beskjed om å behandle disse eksterne kontrollene når kontrollgyldighetsperioden har utløpt.

### REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

#### Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Totale tester per sett
900501	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> Engangssett med EBV positive og negative kontroller for å fastslå daglig gyldighet av NeuMoDx EBV Quant Assay (1 hetteglass med positiv kontroll ved $3,7 \log_{10}$ IE/ml og 1 hetteglass med negativ kontroll av kun Basematrix = 1 sett)	1 sett	15

### Nødvendige reagenser og forbruksartikler som ikke følger med (kan kjøpes separat fra NeuMoDx)

REF	Innhold
201500	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip</b> <i>Tørkede PCR-reagenser som inneholder EBV-spesifikke TaqMan<sup>®</sup>-prober og -primere, SPC1-spesifikk TaqMan-probe og -primere.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller</i>
800500	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> <i>Engangssett med EBV høye og lave kalibratorer for å fastslå gyldigheten av standardkurven</i>
400900	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 5</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µl) med filtre</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre</b>

### Nødvendige instrumenter

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

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx EBV External Controls er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strip som implementert på NeuMoDx Systems.
- Bruk aldri NeuMoDx EBV External Controls etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx EBV External Controls hvis emballasjen er skadet eller settet ikke er fryst ved ankomst.
- Siden NeuMoDx EBV Positive Controls inneholder EBV-målmateriale, bør de behandles varsomt da krysskontaminering med andre prøver kan føre til falskt positive resultater.
- Hånder alltid prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer som de som er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> og i CLSI-dokument M29-A4.<sup>2</sup>
- 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) kan fås på anmodning.

### PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx EBV External Controls 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 EBV External Controls lagres ved  $\leq -20$  °C for å sikre stabilitet.
- Kontrollhetteglass er bare beregnet på engangsbruk. Opptinte eksterne kontroller kan ikke oppbevares ved 4 °C i mer enn i 7 dager.
- Det anbefales ikke å fryse på nytt etter optining.
- Kasser alt ubrukt materiale etter bruk som inneholder ikke-smittefarlig mål-DNA, som om det kan medføre kontamineringsrisiko.
- Kasser alle kontroller som ser uklare ut eller inneholder mye bunnfall etter tining.

### BRUKSANVISNING

1. Ett sett med NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501] må behandles en gang hver 24. time. Hvis det ikke finnes et sett med gyldige testkontroller, vil NeuMoDx-programvaren gi brukeren beskjed om at disse kontrollene må behandles før prøveresultater rapporteres.
2. Hvis det er nødvendig med eksterne kontroller, behandler du kontrollene (1 positiv kontroll og 1 negativ kontroll per system):

NeuMoDx EBV External Control	Etikettfargeskjema
Positiv Kontroll (Positive Control, PC)	Rød
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	Svart

3. Hent ut settet med NeuMoDx EBV External Controls fra fryseren og la hetteglassene stabilisere seg ved romtemperatur (15–30 °C) til de er fullstendig tint. Hvis du bruker et allerede tint sett med kontroller, må du forsikre deg om at de opptinte kontrollene var lagret ved 4 °C og ikke er mer enn 7 dager gamle.
4. Roter forsiktig for å sikre homogenitet.
5. Last kontrollflaskene inn i en standard 32-rørs transportør, og sikre at hetter fjernes fra alle rør.
6. Plasser rørtransportøren på autoinnlasterhyllen og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn i NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System vil gjenkjenne strekkoden og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
8. Gyldigheten til disse eksterne kontrollene vil bli vurdert av NeuMoDx System basert på de forventede resultatene.

NeuMoDx EBV External Control	EBV-resultat	SPC1-resultat
Positiv Kontroll (Positive Control, PC)	EBV-POSITIV	I/R
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	EBV-NEGATIV	SPC1-positiv

9. Håndtering av uoverensstemmende resultater for eksterne kontroller skal utføres på følgende måte:
  - a) Testresultatet Positive (Positivt) rapportert for en negativ kontrollprøve angir et prøvekontamineringsproblem.
  - b) Resultatet Negative (Negativ) rapportert for en positiv kontrollprøve kan indikere at det er et reagens- eller instrumentrelatert problem.
  - c) I hvert av de overstående tilfellene må du gjenta den *ikke beståtte* kontrollen med et nylig tint hetteglass av kontrollen som ikke besto gyldighetstesten.
  - d) Hvis den positive eksterne kontrollen fortsetter å rapportere et negativt resultat, må du kontakte NeuMoDx' kundeservice.
  - e) Hvis den negative eksterne kontrollen fortsetter å rapportere resultatet Positive (Positiv), må du forsøke å eliminere alle kilder til potensiell kontaminering, herunder bytte alle reagenser og gjenta kjøringen før du kontakter NeuMoDx' kundeservice.

### BEGRENSNINGER

- NeuMoDx EBV External Controls kan bare brukes sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strip på NeuMoDx Systems.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx EBV Quant Test Strip ved bruk av NeuMoDx EBV Calibrators [800500] er nødvendig *før* de eksterne kontrollene kan behandles.
- Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
- 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, 5<sup>th</sup> 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.

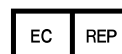
### SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
<b>R only</b>	Reseptpliktig
	Produsent
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">IVD</span>	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</span>	Autorisert representant i EU
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span>	Katalognummer
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>	Partinummer
	Siste forbruksdato
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Må ikke gjenbrukes
	Inneholder nok til $\langle n \rangle$ tester
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Biologiske risikoer
<b>CE</b>	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](mailto:support@qiagen.com)

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