

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

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET! Endast för export till USA

IVD För *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular System

 Uppdaterade bipacksedlar finns på: www.qiagen.com/neumodx-ifu

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 EBV Quant Test Strip (bipacksedel), art.nr 40600294

AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx EBV External Controls är avsedda att användas tillsammans med NeuMoDx EBV Quant Test Strip för att fastställa körtidens giltighet på NeuMoDx 288 Molecular System och NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) för att bearbeta ett kvantitativt *in vitro*-diagnostiskt test för kvantifiering av cytomegalovirus (EBV) DNA från färska och frysta prover med human plasma.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx EBV External Controls levereras i en sats som består av 15 uppsättningar med positiva och negativa kontrollampuller. En uppsättning externa kontroller bearbetas med 24 timmars mellanrum för körtidsvalidering av NeuMoDx EBV Quant Assay. NeuMoDx EBV Positive Control innehåller inkapslade EBV-målnukleinsyra formulerad vid 3,7 log₁₀ IE/mL i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). NeuMoDx EBV Negative Control består av endast Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids-PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av EBV DNA i humana plasmaprover. NeuMoDx EBV 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 rutinmässiga testprotokoll för att bedöma testprestanda och säkerställa att testrutinerna uppfyller fastställda kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx EBV External Controls är avsedda att användas för att fastställa sådan *rutinmässig* körningsvaliditet för NeuMoDx EBV Quant Assay. Genom rutinmässig användning av kan laboratoriet kontrollera variationen mellan dagar och prestanda mellan olika loter av reagenserna för NeuMoDx EBV Quant Assay och få hjälp att hitta fel innan några testresultat rapporteras.

PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx EBV External Controls har formulerats för att efterlikna naturligt förekommande humana plasmaprover. Dessutom ger det inkapslade materialet i den positiva kontrollen möjlighet till att verifiera processeffektiviteten hos nukleinsyraextraktionen. En uppsättning kontroller – bestående av 1 positiv och 1 negativ kontroll – bör bearbetas var 24:e timme. Sådan rutinbearbetning av NeuMoDx EBV External Controls gör att laboratoriet kan tillse effektiva testresultat för mänskliga kliniska prover som bearbetats inom den 24-timmars giltighetstiden. De externa kontrollerna bearbetas på liknande sätt som kliniska humana prover avsedda för kvantitativ EBV-testning.

De förväntade resultaten för båda externa kontrollerna 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	Tester per enhet	Totala tester per sats
900501	NeuMoDx EBV External Controls EBV Positiva och negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx EBV Quant Assay (1 ampull av positiv kontroll vid 3,7 log ₁₀ IE/mL och 1 ampull av negativ kontroll av endast Basematrix = 1 uppsättning)	1 uppsättning	15

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

REF	Innehåll
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller EBV-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>
800500	NeuMoDx EBV Calibrators <i>EBV låga och höga kalibratorer för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet</i>
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) med filter
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1 000 µL) med filter

Instrument som behövs

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx EBV External Controls är bara avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning tillsammans med NeuMoDx EBV Quant Test Strip på ett NeuMoDx System.
- Använd inte NeuMoDx EBV External Controls efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx EBV External Controls om förpackningen är skadad eller satsen inte är fryst vid ankomsten.
- Eftersom NeuMoDx EBV Positive Controls innehåller EBV-målmateriale ska 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 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ och i CLSI-dokument M29-A4.²
- 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) kan beställas.

PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx EBV External Controls levereras med torris som håller produkten i fryst skick. Använd inte produkten om innehållet inte är fryst vid mottagningen.
- Vi rekommenderar att NeuMoDx EBV External Controls förvaras vid ≤ -20 °C för bibehållen stabilitet.
- Kontrollampuller är bara avsedda för engångsbruk. Upptinade externa kontroller kan förvaras vid 4 °C i högst 7 dagar.
- Vi avråder från att produkten infrysas igen om den väl har tinats.
- Kassera allt oanvänt material efter användning som innehåller icke-infekterad mål-DNA och som kan utgöra en kontamineringsrisk.
- Kassera alla kontroller som är grumliga eller innehåller större precipitat när de har tinats.

BRUKSANVISNING

1. En uppsättning NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501] behöver bearbetas en gång med 24 timmars mellanrum. Om inga giltiga testkontroller finns begär NeuMoDx-programvaran användaren att tillhandahålla dessa kontroller för bearbetning innan några provresultat kan rapporteras.
2. Om externa kontroller behövs ska kontrollerna bearbetas (1 positiv kontroll och 1 negativ kontroll per system):

NeuMoDx EBV External Control	Färgmärkningschema
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	Röd
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	Svart

3. Hämta uppsättningen NeuMoDx EBV External Controls från frysen och ställ ampullerna i rumstemperatur (15–30 °C) tills de är fullständigt tinade. Vid användning av redan upptinade kontroller måste de ha förvarats i 4 °C och får inte vara mer än 7 dagar gamla.
4. Vortexblanda varsamt så att proven blir homogena.
5. Ladda kontrollampullerna i en vanlig carrier för 32 provrör. Se till att alla provrörslock är borttagna.
6. Placera provrörs-carriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx System med hjälp av pekskärmen.
7. NeuMoDx System identifierar streckkoden och bearbetar provrören, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
8. Giltigheten för dessa externa kontroller analyseras av NeuMoDx System baserat på det förväntade resultatet.

NeuMoDx EBV External Control	EBV-resultat	SPC1-resultat
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	EBV-POSITIV	EJ TILLÄMPLIGT
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	EBV-NEGATIV	SPC1-positiv

9. Gör så här om resultaten för externa kontroller avviker från varandra:
 - a) Ett positivt testresultat som rapporteras för ett negativt kontrollprov indikerar att provet är kontaminerat.
 - b) Ett negativt resultat som rapporteras för ett positivt kontrollprov kan indikera att det finns ett reagens- eller instrumentrelaterat problem.
 - c) I båda fallen ovan ska du upprepa den *underkända* kontrollen med nytinade ampuller av de kontroller som underkändes i valideringen.
 - d) Om den positiva externa kontrollen återigen ger ett negativt resultat ska du kontakta kundtjänst hos NeuMoDx.
 - e) Om den negativa externa kontrollen återigen ger ett positivt resultat: försök eliminera alla potentiella kontamineringskällor, bland annat genom att byta ALLA reagenser och upprepa körningen innan du kontaktar kundtjänst hos NeuMoDx.

BEGRÄNSNINGAR

- NeuMoDx EBV External Controls kan bara användas tillsammans med NeuMoDx EBV Quant Test Strip på NeuMoDx System.
- En giltig kalibrering av NeuMoDx EBV Quant Test Strip med NeuMoDx EBV Calibrators [800500] utförs *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. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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










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.

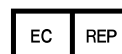
SYMBOLER

SYMBOL	BETYDELSE
R only	Enbart med recept
	Tillverkare
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
EC REP	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
REF	Katalognummer
LOT	Batchkod
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsning
	Luftfuktighetsgräns
	Får ej återanvändas
	Innehållet räcker till $\langle n \rangle$ tester
	Läs bruksanvisningen
	Iakttag försiktighet
	Biologiska risker
CE	CE-märkning



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
Australien



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



Teknisk support/Vaksamhetsrapportering: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents