

REF **900102 NeuMoDx™ HBV External Controls**
R only

VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export

IVD **Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met het NeuMoDx 288 System en NeuMoDx 96 Molecular System**

Ga voor updates van bijsluiters naar: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 288 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317

Zie ook de gebruikshandleiding van de NeuMoDx HBV Quant Test Strip; O/N 40600136

BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx HBV External Controls zijn een onderdeel van de NeuMoDx HBV Quant Assay, een *in-vitro*diagnostische nucleïnezuuramplificatietest voor de detectie en kwantificering van DNA van het hepatitis B-virus (HBV) in menselijk plasma en serum. Bij implementatie in het volledig automatische NeuMoDx 288 Molecular System of NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), worden de NeuMoDx HBV External Controls gebruikt om de looptijdvaliditeit vast te stellen voor uitvoering van de NeuMoDx HBV Quant Assay, met het oog op de nauwkeurige kwantificering van HBV-DNA in specimens van menselijk plasma en serum.

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx HBV External Controls worden geleverd in 15 gekoppelde sets van positieve- en negatieve-controleflacons. Iedere 24 uur wordt één set van externe controles verwerkt om de looptijdvaliditeit van de NeuMoDx HBV Quant Assay vast te stellen. De positieve externe controle van HBV bevat niet-besmettelijk, ingesloten HBV-doelmateriaal verdund in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, VS). De negatieve externe controle van HBV bevat alleen Basematrix.

Met de NeuMoDx HBV Quant Assay wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van HBV-DNA in menselijke plasma- en serumspecimens mogelijk is. De NeuMoDx HBV Quant Assay bevat 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 het extractie- en het amplificatieproces kunnen optreden.

Klinische laboratoria vereisen doorgaans 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 HBV External Controls worden gebruikt voor het vaststellen van een dergelijke routinematige runvaliditeit van de NeuMoDx HBV 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 HBV Quant Assay-reagentia. Zo kunnen laboratoria fouten vaststellen voordat testresultaten worden gerapporteerd.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx HBV External Controls zijn niet-besmettelijke monsters die zijn geformuleerd om natuurlijk voorkomende specimens van menselijk plasma en serum te simuleren. Aan de hand van het bij de positieve controle ingesloten doelwitmateriaal kan de effectieve procedure voor de extractie van nucleïnezuur worden geverifieerd. Om de 24 uur wordt één set controles verwerkt. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx HBV External Controls kunnen laboratoria de betrouwbaarheid garanderen van testresultaten van menselijke klinische specimens die binnen de validiteitsperiode van 24 uur worden verwerkt. De externe controles worden op identiek dezelfde manier verwerkt als humane klinische specimens die voor kwantitatieve HBV-tests zijn bedoeld.

De verwachte resultaten voor deze twee 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 / VERBRUIKSARTIKELEN

Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaal aantal tests per kit
900102	NeuMoDx HBV External Controls <i>Sets met HBV-positieve en HBV-negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx HBV Quant Assay vast te stellen (1 flacon van elke controle = 1 set)</i>	1 set	15

Materialen die benodigd zijn, maar niet worden meegeleverd (afzonderlijk verkrijgbaar via NeuMoDx)

REF	Inhoud
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>Gedroogde PCR-reagentia met HBV- en SPC1-specifieke TaqMan®-probes en -primers</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
800102	NeuMoDx HBV Calibrators <i>Sets met HBV hoge kalibrator en HBV lage kalibrator voor eenmalig gebruik om de validiteit van de standaardcurve vast te stellen</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE/CO-RE II Tips (300 µl) met filters
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1000 µl) met filters

Benodigde instrumenten

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



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De NeuMoDx HBV External Controls zijn uitsluitend geschikt voor *in-vitro*diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx HBV Quant Test Strip die in het NeuMoDx System is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx HBV External Controls niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx HBV External Controls niet als de verpakking bij aankomst beschadigd is of als de inhoud niet bevroren is.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg veilige laboratoriumprocedures, zoals beschreven in *Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria*¹ en in CLSI-document M29-A4.²
- 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.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Niet hergebruiken.



OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT

- De NeuMoDx HBV External Controls worden op droogijs verzonden om de bevroren toestand te behouden; niet gebruiken als de inhoud bij ontvangst niet bevroren is.
- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx HBV External Controls te bewaren bij een temperatuur tussen -15 °C en -20 °C.
- Controleflacons zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik. De ontdooide externe controles kunnen maximaal 24 uur worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C.
- Opnieuw invriezen na een eerste ontdooiing wordt afgeraden.
- Hoewel de NeuMoDx HBV External Controls niet besmettelijk zijn, moet ongebruikt materiaal na gebruik worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval om het risico op contaminatie van het doelwitnucleïnezuur te beperken.
- Voer controles die er troebel uitzien of die veel bezinsel bevatten na het ontdooien af.

GEBRUIKSHANDLEIDING

1. Eén set externe controles moet om de 24 uur worden verwerkt door het testen met de NeuMoDx HBV Quant Assay. Als er geen set met geldige testcontroles bestaat, attendeert de NeuMoDx System-software de gebruiker erop dat deze controles moeten worden verwerkt voordat monsterresultaten kunnen worden gerapporteerd.
2. Verwerk de externe controles als ze zijn vereist (1 positieve controle en 1 negatieve controle):

NeuMoDx HBV External Control	Overzicht labelkleuren
Positieve controle (HBVPC)	Rood
Negatieve controle (HBVNC)	Zwart

3. Haal de set met NeuMoDx HBV External Controls uit de vriezer en ontdooi de flacons bij kamertemperatuur (15-30 °C) totdat ze volledig ontdooid zijn.
4. Zwenk voorzichtig om homogeniteit te verkrijgen.
5. Plaats de controleflacons in een standaarddrager voor 32 specimenbuisjes en controleer of alle dopjes van de buisjes zijn verwijderd.
6. Plaats de specimenbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats de drager met behulp van het aanraakscherm in het NeuMoDx System.
7. Het NeuMoDx System herkent de barcode en begint met de verwerking van de specimenbuisjes, tenzij voor de test benodigde reagentia of verbruiksartikelen niet aanwezig zijn.
8. De validiteit van deze externe controles wordt door het NeuMoDx System beoordeeld op basis van de verwachte resultaten.

NeuMoDx HBV External Control	HBV-resultaat	SPC2-resultaat
Positieve controle (HBVPC)	HBV-POSITIEF	N.v.t.
Negatieve controle (HBVNC)	HBV-NEGATIEF	SPC2-positief

9. 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 of bij een Indeterminate (Onbepaald; IND) resultaat herhaalt u de mislukte controle met (een) nieuwe ontdooid 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 NeuMoDx.
 - e) Als de negatieve externe controle een Positive (Positief) resultaat 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 klantenservice van NeuMoDx.

BEPERKINGEN

1. De NeuMoDx HBV External Controls kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx HBV Quant Test Strip in de NeuMoDx Systems.
2. *Voordat* de NeuMoDx HBV External Controls kunnen worden verwerkt, moet de NeuMoDx HBV Quant Test Strip met behulp van NeuMoDx HBV External Calibrators worden gekalibreerd.
3. Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
4. Het bedienen van het NeuMoDx System mag alleen worden uitgevoerd door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.

LITERATUUR

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.














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.

LIJST MET SYMBOLEN

R only	Gebruik uitsluitend op voorschrift		Temperatuurbeperring
	Fabrikant		Niet hergebruiken
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel		Inhoud voldoende voor <n> tests
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Catalogusnummer		Voorzichtig
	Batchcode		Biologische risico's
	Uiterste gebruiksdatum		CE-markering



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

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australië



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



Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents