

REF 900401 NeuMoDx™ CMV External Controls

R only

FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA

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

 Opdateringer til indlægssedler kan findes på: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

Se også brugsanvisningen til NeuMoDx CMV Quant Test Strip (indlægssedlen); P/N 40600165

TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx CMV External Controls er beregnet til brug sammen med NeuMoDx CMV Quant Test Strip for at fastlægge en runtimegyldighed i NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) for at behandle en kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test til kvantitering af cytomegalovirus (CMV) DNA fra friske og frosne humane plasma- og serumprøver.

OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx CMV External Controls leveres i et kit med 15 sæt positive og negative kontrolhætteglas. Der behandles et sæt eksterne kontroller hver 24. time for at fastlægge runtimegyldighed for NeuMoDx CMV Quant Assay. NeuMoDx CMV positiv kontrol indeholder indkapslet CMV-målnukleinsyre formuleret ved $2,7 \log_{10}$ IE/ml i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). NeuMoDx CMV Negative Control består kun af Basematrix.

NeuMoDx CMV Quant Assay kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af CMV-DNA i humane plasma- og serumprøver. NeuMoDx CMV Quant Assay indeholder en eksogen DNA-prøveproceskontrol (Sample Process Control, SPC1) til hjælp til monitorering for forekomst af potentielle inhibitoriske stoffer såvel som NeuMoDx System- eller reagensfej, der kan opstå under ekstraktions- og amplifikationsprocesser.

Men kliniske laboratorier kræver typisk, at eksterne kontroller er en del af de rutinemæssige testprotokoller til vurdering af testenes ydeevne og sikre, at testprocedurerne opfylder de fastlagte kvalitetskontrolkrav. NeuMoDx CMV External Controls er beregnet til at blive brugt til at fastlægge denne gyldighed af rutinekørsler af NeuMoDx CMV Quant Assay. Rutinemæssig brug af disse kontroller gør det muligt for laboratorierne at overvåge variationer fra dag til dag, ydeevne fra lot til lot af NeuMoDx CMV Quant Assay-reagenser og bidrage til, at laboratoriet kan finde fejl, inden testresultaterne rapporteres.

PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx CMV External Controls er formuleret, så de efterligner naturligt forekommende humane plasma- og serumprøver. Derudover giver det indkapslede materiale, der bruges i den positive kontrol, mulighed for at bekræfte effekten af proceduren til nukleinsyre-ekstraktion. Der skal behandles et sæt kontroller – bestående af 1 positiv og 1 negativ kontrol – hver 24. time. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx CMV External Controls gør det muligt for laboratorierne at sikre effektiviteten af testresultaterne for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden på 24 timer. Disse eksterne kontroller behandles på samme måde som ved behandling af humane kliniske prøver, der er beregnet til kvantitative CMV-test.

De forventede resultater for begge disse eksterne kontroller er en del af den kontrolvalideringsalgoritme, der indgår i NeuMoDx System-softwaren. Efter en vellykket behandling af de eksterne kontroller registrerer systemsoftwaren automatisk gyldigheden i en periode på 24 timer. Systemsoftwaren sender automatisk besked til brugeren om at behandle eksterne kontroller, når gyldighedsperioden for kontrollerne er udløbet.

REAGENSER/FORBRUGSVARER

Medfølgende materiale

REF	Indhold	Tests pr. enhed	Tests i alt pr. kit
900401	NeuMoDx CMV External Controls CMV Positive Control- og Negative Control-sæt til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx CMV Quant Assay (1 hætteglas med positiv kontrol $2,7 \log_{10}$ IE/ml og 1 hætteglas negativ kontrol udelukkende af Basematrix = 1 sæt)	1 sæt	15

Nødvendige reagenser og forbrugsvarer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip Tørrede PCR-reagenser, der indeholder CMV-specifikke TaqMan®-prober og primere, og SPC1-specifik TaqMan-probe og primere.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprocesskontroller
800400	NeuMoDx CMV Calibrators CMV High- og Low Calibrator-sæt til engangsbrug til at fastlægge standardkurvens gyldighed
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) med filtre
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre

Nødvendige instrumenter

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- The NeuMoDx CMV External Controls er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx CMV Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx Systems.
- Brug ikke NeuMoDx CMV External Control efter den angivne udløbsdato.
- NeuMoDx CMV External Controls må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller kittet ikke er frossent ved modtagelsen.
- Da de positive kontroller til NeuMoDx CMV indeholder CMV-målmateriale, skal de håndteres med forsigtighed, da krydskontaminering med testprøver kan generere et falsk positivt resultat.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puddefri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx-reagenser og forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) kan fås på anmodning.

PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx CMV External Controls leveres med tørre for at holde dem nedfrosne. Brug ikke indholdet i kittet, hvis det ikke er frossent ved modtagelsen.
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx CMV External Controls ved ≤ -20 °C for at sikre stabiliteten.
- Kontrolhætteglassene er kun beregnet til engangsbrug. Optøede eksterne kontroller kan opbevares ved 4 °C i højst 7 dage.
- Nedfrysning efter optøning frarådes.
- Kassér eventuelt ubrugt materiale efter brug, hvis det indeholder ikke-infektøst mål-DNA og kan forårsage en kontamineringsrisiko.
- Bortskaf eventuelle kontroller, der har et grumset udseende eller indeholder tydeligt bundfald efter optøning.

BRUGSANVISNING

1. Der skal behandles et sæt NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] hver 24. time. Hvis et sæt gyldige testkontroller ikke findes, vil NeuMoDx-softwaren bede brugeren om at behandle disse kontroller, inden prøveresultaterne kan rapporteres.
2. Hvis eksterne kontroller er påkrævet, behandles kontrollerne (1 positiv kontrol og 1 negativ kontrol pr. system):

NeuMoDx CMV External Control	Farveskema for etiketter
Positiv kontrol (Positive Control, PC)	Rød
Negativ kontrol (Negative Control, NC)	Sort

3. Hent sættet med NeuMoDx CMV External Controls fra fryseren, og lad hætteglassene stå i stuetemperatur (15-30 °C), indtil de er tøet helt. Hvis du bruger et allerede optøet controlsæt, skal du sikre, at de optøede kontroller blev opbevaret ved 4 °C, og at de ikke er mere end 7 dage gamle.
4. Bland indholdet forsigtigt i en vortexer, så det er homogent.
5. Sæt kontrolhætteglassene ind i en standardudgave af prøverørsholderen til 32 rør, og sørg for, at hætteerne er taget af alle rør.
6. Anbring rørholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System vil genkende strekkoden og starte behandling af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
8. Gyldigheden af disse eksterne kontroller vil blive vurderet af NeuMoDx System baseret på de forventede resultater.

NeuMoDx CMV External Control	CMV-resultat	SPC1-resultat
Positiv kontrol (Positive Control, PC)	CMV-POSITIV	ikke relevant
Negativ kontrol (Negative Control, NC)	CMV-NEGATIV	SPC1-positiv

9. Et afvigende resultat for eksterne kontroller håndteres som følger:
 - a) Et Positive (Positivt) testresultat, der rapporteres for en negativ kontrolprøve, angiver et problem med kontamination af en prøve.
 - b) Et Negative (Negativt) resultat, der rapporteres for en positiv kontrolprøve, kan indikere, at der er et problem i forbindelse med et reagens eller et instrument.
 - c) I begge ovenstående tilfælde skal de eksterne kontroller fra *failed* (fejlet) gentages med nyoptøede hætteglas for den/de kontrol(ler), hvor gyldighedstesten ikke lykkedes.
 - d) Hvis der fortsat rapporteres et negativt resultat for en positiv ekstern kontrol, skal du kontakte kundeservice hos NeuMoDx.
 - e) Hvis der fortsat rapporteres et Positive (Positivt) resultat for en negativ ekstern kontrol, skal du forsøge at eliminere alle kilder til en mulig kontaminering, herunder at udskifte alle reagenser og gentage kørslen, inden du kontakter kundeservice hos NeuMoDx.

BEGRÆNSNINGER

- NeuMoDx CMV External Controls kan kun bruges sammen med NeuMoDx CMV Quant Test Strip på NeuMoDx Systems.
- Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx CMV Quant Test Strip med NeuMoDx CMV Calibrators [800400], *inden* de eksterne kontroller kan blive behandlet.
- Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
- Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System, må betjene NeuMoDx System.

REFERENCER

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










VAREMÆRKER


NeuMoDx™ er et varemærke, der tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® er et registreret varemærke, der tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
R only	Receptpligtig
	Producent
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	Må ikke genbruges
	Indholdet er tilstrækkeligt til $<n>$ tests
	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig
	Biologiske risici
CE	CE-mærke




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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

 2797

Teknisk support/indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents