

REF **900102 NeuMoDx™ HBV 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](http://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 HBV Quant Test Strip, art.nr 40600136

### AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx HBV External Controls är en komponent i NeuMoDx HBV Quant Assay, ett *in vitro*-diagnostiskt nukleinsyraamplifieringstest avsett för detektion och kvantifiering av hepatit B-virus (HBV) DNA i human plasma och humant serum. På ett helautomatiserat NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) används NeuMoDx HBV External Controls för att fastställa den körtid som krävs för att utföra NeuMoDx HBV Quant Assay för exakt kvantifiering av HBV DNA i prover med human plasma och humant serum.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx HBV External Controls levereras i en sats som består av 15 par med positiva och negativa kontrollampuller. En uppsättning externa kontroller bearbetas med 24 timmars mellanrum för körtidsvalidering av NeuMoDx HBV Quant Assay. Den positiva externa HBV-kontrollen innehåller ett icke-infektiöst, inkapslat HBV-mål som späts ut i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Den negativa externa HBV-kontrollen består endast av Basematrix.

NeuMoDx HBV Quant Assay kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids-PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av HBV DNA i humanplasma- och serumprover. NeuMoDx HBV 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.

Kliniska laboratorier kräver vanligen att externa kontroller införlivas i rutinemässiga testprotokoll för att bedöma testprestanda och säkerställa att testrutinerna uppfyller fastställda kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx HBV External Controls är avsedda att användas för att fastställa sådan rutinemässig körningsvaliditet för NeuMoDx HBV Quant Assay. Genom rutinemässig användning av kan laboratoriet kontrollera variationen mellan dagar och prestanda mellan olika loter av reagenserna för NeuMoDx HBV Quant Assay och få hjälp att hitta fel innan några testresultat rapporteras.

### PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx HBV External Controls är icke-smittfarliga prover som har formulerats för att efterlikna naturligt förekommande plasma- och serumprover från människa. Det inkapslade materialet i den positiva kontrollen möjliggör verifiering av processeffektiviteten hos nukleinsyraextraktionen. En uppsättning kontroller behandlas var 24:e timme. Sådan rutinbearbetning av NeuMoDx HBV External Controls gör att laboratoriet kan tillse tillförlitliga testresultat för kliniska prover från människa som bearbetats inom den 24-timmars giltighetstiden. De externa kontrollerna bearbetas på liknande sätt som kliniska humana prover avsedda för kvantitativ HBV-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
900102	<b>NeuMoDx HBV External Controls</b> <i>HBV-positiva och negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx HBV Quant Assay (1 ampull per kontroll = 1 uppsättning)</i>	1 uppsättning	15

**Material som krävs men inte medföljer (tillgängligt separat från NeuMoDx)**

REF	Innehåll
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller HBV- och SPC1-specifika TaqMan<sup>®</sup>-prober och primrar</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
800102	<b>NeuMoDx HBV Calibrators</b> <i>HBV hög kalibrator och låg kalibrator för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet</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<sup>®</sup> CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) med filter</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1 000 µL) med filter</b>

**Instrument som behövs**

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


**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- NeuMoDx HBV External Controls är bara avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning tillsammans med NeuMoDx HBV Quant Test Strip på ett NeuMoDx System.
- Använd inte NeuMoDx HBV External Controls efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx HBV External Controls om förpackningen är skadad eller satsen inte är frusen vid ankomsten.
- 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*<sup>1</sup> och i CLSI-dokument M29-A4.<sup>2</sup>
- 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) medföljer varje reagens (i förekommande fall) på [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Får ej återanvändas.


**PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET**

- NeuMoDx HBV 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 HBV External Controls förvaras vid -15 °C till -20 °C för bibehållen stabilitet.
- Kontrollampuller är bara avsedda för engångsbruk. Upptinade externa kontroller kan förvaras vid 4 °C i högst 24 timmar.
- Vi avråder från att produkten infrysas igen om den väl har tinats.
- Även om NeuMoDx HBV External Controls inte är smittsamma bör allt oanvänt material bortskaffas som biologiskt avfall efter användning för att minska risken för kontaminering med den nukleinsyra som de innehåller.
- Kasserar alla kontroller som är grumliga eller innehåller större precipitat när de har tinats.

**BRUKSANVISNING**

1. En uppsättning externa kontroller behöver bearbetas var 24:e timme genom att testa med NeuMoDx HBV Quant Assay. Om inga giltiga testkontroller finns begär NeuMoDx System-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):

NeuMoDx HBV External Control	Färgmärkningsschema
Positiv kontroll (HBVPC)	Röd
Negativ kontroll (HBVNC)	Svart

3. Hämta uppsättningen NeuMoDx HBV External Controls från frysen och ställ ampullerna i rumstemperatur (15–30 °C) tills de är fullständigt tinade.
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 HBV External Control	HBV-resultat	SPC2-resultat
Positiv kontroll (HBVPC)	HBV-POSITIV	EJ TILLÄMPLIGT
Negativ kontroll (HBVNC)	HBV-NEGATIV	SPC2-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 testresultat som rapporteras för ett positivt kontrollprov kan indikera att det finns ett reagens- eller instrumentrelaterat problem.
  - c) Upprepa den underkända kontrollen med nytinade flaskor av de kontroller som underkändes i valideringen i något av ovanstående fall, eller vid Indeterminate (obestämt) (IND) resultat.
  - d) Om den positiva externa kontrollen återigen ger resultatet Negative (negativt) ska du kontakta den tekniska supporten 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

1. NeuMoDx HBV External Controls kan bara användas tillsammans med NeuMoDx HBV Quant Test Strip på NeuMoDx System.
2. En giltig kalibrering av NeuMoDx HBV Quant Test Strip med NeuMoDx HBV External Calibrators utförs *innan* NeuMoDx HBV External Controls kan bearbetas.
3. Felaktiga resultat kan uppstå vid felaktig hantering och förvaring eller andra tekniska fel.
4. NeuMoDx System får bara användas av personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.

### REFERENSER

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.

### 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.

### SYMBOLNYCKEL

<b>R only</b>	Enbart med recept		Temperaturbegränsning
	Tillverkare		Får ej återanvändas
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt		Innehållet räcker till <n> tester
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen		Läs bruksanvisningen
	Katalognummer		lakttag försiktighet
	Batchkod		Biologiska risker
	Utgångsdatum		CE-märkning

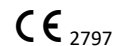


NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108 USA

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](mailto:support@qiagen.com)

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