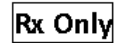




### 901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

**FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport**



Til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip på NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



*Dette pakningsvedlegget må leses nøye før produktet tas i bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges. Påliteligheten av analyseresultatene kan ikke garanteres ved avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget. 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™ HHV-6 Quant Test Strip (pakningsvedlegg)*



#### TILTENKT BRUK

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls er beregnet brukt med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip for fastsettelse av en kjøretidsgyldighet på NeuMoDx™ 288 Molecular System og NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for å behandle en kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test for å kvantifisere humant betaherpesvirus 6A (HHV-6A) DNA og/eller humant betaherpesvirus 6B (HHV-6B) DNA.

#### SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls leveres i et sett bestående av 15 positive hetteglass, to NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer og 30 tomme sekundærrør. Ett sett med eksterne kontroller består av ett rør med tørket positiv kontroll forseglet i én aluminiumspose med en liten oransje pose med tørkemiddel og NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer brukt som negativ kontroll. Ett sett med eksterne kontroller behandles hver 24. time for å fastsette kjøretidsgyldighet for NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. NeuMoDx™ HHV-6-positiv kontroll inneholder en tørket pellet av syntetisk HHV-6A- og HHV-6B-målnukleinsyre ved 4 log<sub>10</sub> IE/ml. NeuMoDx™ HHV-6 negativ kontroll består kun av NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, amplifisering og deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av HHV-6A- og/eller HHV-6B-DNA i humant plasma. NeuMoDx™ HHV-6 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 amplifiseringsprosessene.

Kliniske laboratorier krever imidlertid gjerne at eksterne kontroller integreres i rutinetestingsprotokoller for å vurdere testytelse og sikre at testprosedyrene oppfyller fastsatte kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx™ HHV-6 External Controls er ment å bli brukt for å fastslå en slik rutinemessig gyldighet av NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Rutinemessig bruk av disse kontrollene gjør det mulig for laboratoriene å overvåke variasjonen fra dag til dag, ytelsen fra parti til parti for NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay-reagenser og kan hjelpe laboratoriet med å identifisere feil før rapportering av testresultatene.

#### PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls gjør det mulig å verifisere en effektiv ekstraksjonsarbeidsflyt og prosedyre for nukleinsyreamplifisering. Ett sett med kontroller – bestående av 1 positiv og 1 negativ kontroll – bør behandles hver 24. time. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx™ HHV-6 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 HHV-6A- og HHV-6B-testing.

Forventede resultater for begge de 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 | Totalt antall tester per sett |
|--------|--|------------------|-------------------------------|
| 901000 | <b>NeuMoDx™ HHV-6 External Controls</b><br><i>Sett med HHV-6A- og HHV-6B-positiv og -negativ kontroller til engangsbruk for å fastsette daglig gyldighet av NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay (1 hetteglass med positiv kontroll ved 4 log<sub>10</sub> kopier/ml og NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (negativ kontroll))</i> | 1 sett           | 15                            |

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

| REF    | Innhold  |
|--------|--|
| 202500 | <b>NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip</b><br>Frysetørkede PCR-reagenser som inneholder HHV-6A-spesifikke TaqMan®-prober og -primere, HHV-6B-spesifikke TaqMan®-prober og -primere i tillegg til SPC1-spesifikk TaqMan®-probe og -primere. |
| 100200 | <b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b><br>Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller   |
| 801000 | <b>NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators</b><br>Engangssett med HHV-6A høye og lave kalibratorer og HHV-6B høye og lave kalibratorer for å fastslå standardkurver.  |
| 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 CO-RE-spisser (300 µl) med filtre</b>  |
| 235905 | <b>Hamilton CO-RE-spisser (1000 µl) med filtre</b>   |

Se det aktuelle vedlegget for mer informasjon om reagenser og forbruksartikler

**Nødvendige instrumenter**

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls er kun til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, som implementert på NeuMoDx™ Systems.
- Ikke bruk NeuMoDx™ HHV-6 External Controls etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx™ HHV-6 External Controls hvis sikkerhetsforseglingen er brutt, eller hvis emballasjen er skadet ved mottak.
- Ikke bruk forbruksartikler eller reagenser hvis beskyttelsesposen er åpen eller brutt ved ankomst.
- Ikke bland reagenser til amplifikasjon fra andre kommersielle sett.
- Må ikke gjenbrukes.
- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls må beskyttes mot fuktighet ved å la dem ligge i aluminiumsposen med den lille oransje posen med tørkemiddel.
- Siden NeuMoDx™ HHV-6 positive kontroller inneholder HHV-6A- og HHV-6B-målmateriale, bør de behandles varsomt, fordi krysskontaminering med andre prøver kan føre til falskt positive resultater.
- Hånder alltid prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>. Biosikkerhetsnivå 2<sup>2</sup> eller annen egnet biosikkerhetspraksis<sup>3,4</sup> skal brukes for materialer som inneholder eller mistenkes å inneholde smittefarlige stoffer.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser blir håndtert.
- Kast ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker når du håndterer alle NeuMoDx™-reagenser og -forbruksartikler.
- Sikkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens på [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- En vertikal kolonne i tekstmargen angir endringer i forhold til forrige versjon av vedlegget.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.

**PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET**

- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls leveres ved romtemperatur (+15 °C / +30 °C).
- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit må oppbevares ved +15 °C / +30 °C for å sikre stabilitet.
- Hetteglass med ekstern kontroll (negativ kontroll, rekonstituert positiv kontroll og/eller tomme rør) er kun beregnet for engangsbruk. Kast rester av rekonstituerte NeuMoDx™ HHV-6 External Controls etter bruk.
- Kast alt ubrukt materiale etter bruk i en beholder for biologisk farlig avfall, ettersom materialet inneholder ikke-smittefarlig mål-DNA og kan forårsake en kontamineringsrisiko.

### BRUKSANVISNING

1. Ett sett med NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) må behandles én 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™ HHV-6 External Controls        | Etikettfargeskjema | Strekkode |
|---|--------------------|-----------|
| Positiv kontroll (Positive Control, PC) | Rød                | 6ABPC     |
| Negativ kontroll (Negative Control, NC) | Svart              | 6ABNC     |

3. Hvis det er behov for eksterne kontroller, skal HHV-6 External Controls (1 positiv kontroll) rekonstitueres og negativ kontroll klargjøres ved å følge trinnene nedenfor.
4. Klipp opp aluminiumsposen med positiv kontroll der dette er angitt med spor på sidene.
5. Ta ut røret med HHV-6-positiv kontroll fra posene rett før bruk.
6. Sørg for at posene er godt forseglet, og at posene med tørkemiddel fortsatt er på plass før bruk. Kun pakker uten skader skal brukes.
7. Kast aluminiumsposene og innholdet hvis posene med tørkemiddel endrer farge fra oransje til grønn.
8. Sentrifuger røret med HHV-6-positiv kontroll før åpning, for å sikre at DNA-et er i bunnen av røret.
9. Roter NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer, og rekonstituer røret med HHV-6-positiv kontroll med 800 µl buffer. Rørene med rekonstituert positiv kontroll er bare beregnet på engangsbruk.
10. Ta på korken på røret med rekonstituert HHV-6-positiv kontroll, og roter det i 30 sekunder til det tørkede DNA-et er resuspendert.
11. Sentrifuger røret med HHV-6-positiv kontroll i noen sekunder ved middels hastighet for å fjerne rester fra korken og få bort bobler/skum.
12. Inkuber i minst 20 minutter ved romtemperatur før bruk.
13. Roter røret med HHV-6-positiv kontroll i noen sekunder ved middels hastighet, og sentrifuger det i noen sekunder på middels hastighet.
14. Overfør alt innholdet i røret med rekonstituert HHV-6-positiv kontroll til et tomt sekundærrør (røret med NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC) som følger med i settet). Det anbefales å overføre den positive kontrollen til det tomme sekundærrøret rett før bruk. Begge de rekonstituerte positive kontrollene og sekundære rørene er kun beregnet for engangsbruk.
15. Overfør 800 µl NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer til et tomt sekundærrør (rør med NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC) som følger med i settet). De fylte sekundærrørene er bare beregnet for engangsbruk.
16. Plasser kontrollrørene i en standard prøverørstransportør med 32 rør.
17. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn i NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System vil gjenkjenne strekkodene og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
19. Gyldigheten til de eksterne kontrollene vil bli vurdert av NeuMoDx™ System basert på de forventede resultatene.

| NeuMoDx™ HHV-6 External Controls        | Resultater for HHV-6A/HHV-6B  | SPC1-resultat |
|---|-------------------------------|---------------|
| Positiv kontroll (Positive Control, PC) | Positivt for HHV-6A og HHV-6B | I/R           |
| Negativ kontroll (Negative Control, NC) | Negativt for HHV-6A og HHV-6B | Gyldig        |

20. 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 (Negativt) rapportert for en positiv kontrollprøve kan indikere at det er et reagens- eller instrumentrelatert problem.
  - c) I hvert av tilfellene over må du gjenta den ikke-beståtte kontrollen med et nytt hetteglass med kontrollen som ikke besto gyldighetstesten.
  - d) Hvis den positive eksterne kontrollen fortsetter å rapportere resultatet Negative (Negativt), må du kontakte kundeservice hos QIAGEN.
  - e) Hvis den negative eksterne kontrollen fortsetter å rapportere resultatet som positivt, må du forsøke å eliminere alle kilder til potensiell kontaminering, herunder bytte alle reagenser og gjenta kjøringen før du kontakter teknisk brukerstøtte hos QIAGEN.

### BEGRENSNINGER

- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls kan bare brukes sammen med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip på NeuMoDx™ Systems.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip ved bruk av NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000) 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. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office,December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 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 sine respektive eiere.

### SYMBOLER

| SYMBOL  | BETYDNING   |
|---|---|
|    | Reseptpliktig                                     |
|    | Produsent   |
|    | Distributør                                       |
|    | Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk |
|    | Katalognummer                                     |
|    | Partnummer  |
|    | Se bruksanvisningen                               |
|    | Forsiktig! Se medfølgende dokumenter              |
|    | Temperaturbegrensning                             |
|   | Må holdes tørr                                    |
|  | Må ikke gjenbrukes                                |
|  | Må ikke eksponeres for lys                        |
|  | Inneholder nok til <n> tester                     |
|  | Siste forbruksdato                                |



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano, Italy

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)  
Teknisk brukerstøtte: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)  
Overvåkingsrapportering: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

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