

REF **900202 NeuMoDx™ HCV 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 HCV Quant Test Strip, art.nr 40600140

AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx HCV 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 HCV Quant Assay. HCV-målet i den positiva kontrollen är ett icke-infektiöst, replikeringsdefekt däggdjursrekombinant virus som innehåller HCV-genomsekvenser och späds i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Den negativa HCV-kontrollen består endast av Basematrix.

NeuMoDx HCV Quant Assay kombinerar automatiserad RNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids-PCR med omvänd transkriptas för att möjliggöra kvantitativ detektion av HCV RNA i humanplasmaprover. NeuMoDx HCV Quant Assay innehåller en exogen RNA-provprocesskontroll (Sample Process Control, SPC2) 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 rutinmässiga testprotokoll för att bedöma testprestanda och säkerställa att testrutinerna uppfyller fastställda kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx HCV External Controls är avsedda att användas för att fastställa sådan rutinmässig körningsvaliditet för NeuMoDx HCV Quant Assay. Genom rutinmässig användning av kan laboratoriet kontrollera variationen mellan dagar och prestanda mellan olika loter av reagenserna för NeuMoDx HCV Quant Assay och få hjälp att hitta fel innan några testresultat rapporteras.

PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx HCV External Controls är icke-smittfarliga prover som har formulerats för att efterlikna naturligt förekommande plasmaprover 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 HCV 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 HCV-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
900202	NeuMoDx HCV External Controls <i>HCV-positiva och negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx HCV Quant Assay (1 ampull per kontroll = 1 uppsättning)</i>	1 uppsättning	15

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

REF	Innehåll
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller HCV- och SPC2-specifika TaqMan®-prober och primrar</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
800202	NeuMoDx HCV Calibrators <i>HCV hög kalibrator och låg kalibrator för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 HCV External Controls är bara avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning tillsammans med NeuMoDx HCV Quant Test Strip på ett NeuMoDx System.
- Använd inte NeuMoDx HCV External Controls efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx HCV 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*² och i CLSI-dokument M29-A 4.²
- 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) medföljer varje reagens (i förekommande fall) på www.giagen.com/neumodx-ifu
- Får ej återanvändas.


PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx HCV 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 HCV 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 HCV 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.
- Kassera 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 HCV 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 HCV External Control	Färgmärkningschema
Positiv kontroll (HCVPC)	Röd
Negativ kontroll (HCVNC)	Svart

3. Hämta uppsättningen NeuMoDx HCV 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 HCV External Control	HCV-resultat	SPC2-resultat
Positiv kontroll (HCVPC)	HCV-POSITIV	EJ TILLÄMPLIGT
Negativ kontroll (HCVNC)	HCV-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 HCV External Controls kan bara användas tillsammans med NeuMoDx HCV Quant Test Strip på NeuMoDx System.
2. En giltig kalibrering av NeuMoDx HCV Quant Test Strip med NeuMoDx HCV External Calibrators utförs *innan* NeuMoDx HCV 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, 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.

SYMBOLNYCKEL

 Rx only	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

Patent: www.neumodx.com/patents


2797