

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls**
**R only**

FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA

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

 Opdateringer til indlægssedler kan findes på: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://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 HIV-1 Quant Test Strip; P/N 40600412

### TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx HIV-1 External Controls er en komponent i NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreamplifikationstest, som er beregnet til påvisning og kvantitering af RNA fra human immundefektvirus type 1 (HIV-1) i humant plasma. Efter implementering i det fuldt automatiserede NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) anvendes NeuMoDx HIV-1 External Controls til at fastlægge den runtimegyldighed, der er nødvendig for at udføre NeuMoDx HIV Quant Assay og opnå en nøjagtig kvantitering af HIV-1-RNA i humane plasmaprøver.

### OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx HIV-1 External Controls leveres i 15 parrede sæt positive og negative kontrolrør. Der behandles et sæt eksterne kontroller hver 24. time for at fastlægge runtimegyldighed af NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. HIV-1-målet i den positive kontrol er en ikke-infektøs, replikationsdefekt rekombinant virus fra pattedyr, der indeholder HIV-1-genomsekvenser og er fortyndet i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Den negative HIV-1-kontrol består udelukkende af Basematrix.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombinerer automatiseret RNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med revers transkription-PCR i realtid for at opnå den kvantitative påvisning af HIV-1-RNA i humane plasmaprøver. NeuMoDx HIV-1 Quant Assay inkluderer en eksogen RNA-prøveproceskontrol (Sample Process Control, SPC2) til hjælp til monitorering for forekomst af potentielle hæmmende stoffer og NeuMoDx System- eller reagensfejl, der kan opstå under ekstraktions- og amplifikationsprocesser.

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 HIV-1 External Controls anvendes til at fastlægge denne gyldighed af rutinekørsler af NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Rutinemæssig brug af disse kontroller gør det muligt for laboratorierne at overvåge variationer fra dag til dag og ydeevne fra lot til lot af NeuMoDx HIV-1 Quant Assay-reagenser og bidrage til, at laboratoriet kan finde fejl, inden testresultaterne rapporteres.

### PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx HIV-1 External Controls er ikke-infektøse prøver, der er formuleret, så de efterligner naturligt forekommende humane plasmaprøver. Det indkapslede materiale, der bruges i den positive kontrol, giver mulighed for at bekræfte effekten af proceduren til nukleinsyreekstraktion. Der behandles et sæt kontroller med 24 timers mellemrum. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx HIV-1 External Controls gør det muligt for laboratorierne at sikre pålideligheden 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 HIV-1-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
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Controls</b> <i>Positive og negative HIV-1-kontrolsæt til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 hætteglas til hver kontrol = 1 sæt)</i>	1 sæt	15

### Nødvendigt materiale, som fås separat

REF	Indhold
300500	<b>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip</b> Tørrede PCR-reagenser, der indeholder HIV-1-specifikke TaqMan®-prober og primere, og SPC2-specifik TaqMan-probe og primere.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprocesskontroller
800304	<b>NeuMoDx HIV-1 Calibrators</b> Høje og lave HIV-1-kalibratorsæt til engangsbrug til at fastlægge standardkurvens gyldighed
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton® CO-RE / CO-RE II Tips (300 µl) med filtre</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre</b>

### Nødvendige instrumenter

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



### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- The NeuMoDx HIV-1 External Controls er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx System.
- Brug ikke NeuMoDx HIV-1 External Controls efter den angivne udløbsdato.
- NeuMoDx HIV-1 External Controls må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller indholdet ikke er frossent ved modtagelsen.
- NeuMoDx HIV-1 External Controls indeholder defibrineret humant plasma, som er negativt for HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, Human Parvovirus B19 DNA og HAV RNA ved hjælp af nukleinsyreamplifikationsmetoder, og som ikke reagerer på HBsAg og antistoffer mod HIV-1 og HIV-2, HCV, HTLV I og HTLV II, HBs og Hbc ved anvendelse af FDA-licenserede testmetoder. Dette er ikke en garanti for, at sådanne eller andre humane patogener ikke ville kunne påvises. Følg de universelle forholdsregler ved håndtering.
- 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*<sup>1</sup> og i CLSI-dokument M29-A3.<sup>2</sup>
- 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, puderfri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx-reagenser og forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) findes på [www.giagen.com/neumodx-ifu](http://www.giagen.com/neumodx-ifu)



### PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx HIV-1 External Controls leveres med tørnis for at holde dem nedfrosne. Brug ikke indholdet, hvis det ikke er frossent ved modtagelsen.
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx HIV-1 External Controls ved -15 °C til -20 °C for at sikre stabiliteten.
- Kontrollhætteglassene er kun beregnet til engangsbrug. Optøede eksterne kontroller kan opbevares ved 4 °C i højst 24 timer.
- Nedfrysning efter optøning frarådes.
- Selv om NeuMoDx HIV-1 External Controls er ikke-infektiose, skal alt anvendt materiale kasseres efter brug som biologisk farligt affald for at mindske risikoen for kontaminering som følge af den indeholdte målnukleinsyre.
- Bortskaf eventuelle kontroller, der har et grumset udseende eller indeholder tydeligt bundfald efter optøning.



### BRUGSANVISNING

1. Der skal behandles et sæt eksterne kontroller [REF 900301] med 24 timers mellemrum under testningen med NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Hvis et sæt gyldige testkontroller ikke findes, vil NeuMoDx System-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):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Farveskema for etiketter
Positiv kontrol (HIVPC)	Rød
Negativ kontrol (HIVNC)	Sort

3. Hent sættet med NeuMoDx HIV-1 External Controls fra fryseren, og lad hætteglassene stå i stuetemperatur (15-30 °C), indtil de er tøet helt.
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 prøverørsholderen 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 HIV-1 External Control	HIV-1-resultat	SPC2-resultat
Positiv kontrol (HIVPC)	HIV-1-POSITIV	ikke relevant
Negativ kontrol (HIVNC)	HIV-1-NEGATIV	SPC2-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 eller i tilfælde af et Indeterminate (Ubestemmeligt) (IND) resultat skal de mislykkede kontroller gendages med nyoptøede hætteglas for den/de kontrol(ler), hvor gyldighedstesten ikke lykkedes.
  - d) Hvis der fortsat rapporteres et Negative (Negativt) resultat for en positiv ekstern kontrol, skal du kontakte teknisk support 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

1. The NeuMoDx HIV-1 External Controls kan kun bruges sammen med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip på NeuMoDx Systems.
2. Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip med NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [800304], inden NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] kan behandles.
3. Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
4. Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System, må betjene NeuMoDx System.

### REFERENCER

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.















### 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
<b>R only</b>	Receptpligtig
	Producent
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i EU
	Katalognummer
	Batchkode
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	Må ikke genbruges
	Indholdet er tilstrækkeligt til <n> tests
	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig
	Biologiske risici
	CE-mærke

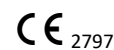


NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108, USA

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



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



Teknisk support/indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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