

REF **900502 NeuMoDx™ EBV External Controls**
R only

VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export

IVD Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met de NeuMoDx 288 en NeuMoDx 96 Molecular Systems

 Ga voor updates van bijsluiters naar: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 288 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600108 [REF 500100]

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317 [REF 500200] or P/N 40600655 [REF 500201]

Zie ook de gebruikshandleiding van de NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (bijsluiter); O/N 40600562



BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx EBV External Controls zijn een onderdeel van de NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, een *in-vitro*diagnostische nucleïnezuuramplificatietest voor de detectie en kwantificering van DNA van het Epstein-Barr virus (EBV) in menselijk plasma. Bij implementatie in het volledig automatische NeuMoDx 288 Molecular System of NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), worden de NeuMoDx EBV External Controls gebruikt om de looptijdvaliditeit vast te stellen voor uitvoering van de NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, met het oog op de nauwkeurige kwantificering van EBV-DNA in specimen van menselijk plasma.

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx EBV External Controls worden geleverd in 10 gekoppelde sets van laag-positieve-, hoog-positieve- en negatieve-controleflacons. Iedere 24 uur wordt één set van externe controles verwerkt om de looptijdvaliditeit van de NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 vast te stellen. De positieve EBV External Controls bevatten niet-besmettelijk, ingesloten EBV-doelmateriaal verdund in Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, VS). De negatieve EBV External Controls bevatten alleen Basematrix.

Met de NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van EBV-DNA in menselijke plasmamonsters mogelijk is. De NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 bevat een exogene DNA-monsterverwerkingscontrole (Sample Process Control; SPC1) als hulpmiddel voor het opsporen van zowel mogelijke remmers als fouten van het NeuMoDx System of van reagentia die tijdens het extractie- en het amplificatieproces kunnen optreden.

Klinische laboratoria vereisen doorgaans dat externe controles in de routinematige testprotocollen worden opgenomen om de prestaties van de test te beoordelen en te garanderen dat de testprocedures aan de vastgelegde vereisten voor kwaliteitscontrole voldoen. De NeuMoDx EBV External Controls worden gebruikt voor het vaststellen van een dergelijke routinematige runvaliditeit van de NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Als laboratoria deze controles routinematig gebruiken, kunnen ze controleren of er variatie is tussen verschillende dagen of tussen de prestaties van de verschillende partijen NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 reagentia. Zo kunnen laboratoria fouten vaststellen voordat testresultaten worden gerapporteerd.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx EBV External Controls zijn niet-besmettelijke monsters die zijn geformuleerd om natuurlijk voorkomende specimen van menselijk plasma te simuleren. Aan de hand van het bij de positieve controle ingesloten doelwitmateriaal kan de effectieve procedure voor de extractie van nucleïnezuur worden geverifieerd. Om de 24 uur wordt één set controles verwerkt. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx EBV External Controls kunnen laboratoria de betrouwbaarheid garanderen van testresultaten van menselijke klinische specimen die binnen de validiteitsperiode van 24 uur worden verwerkt. De externe controles worden op dezelfde manier verwerkt als humane klinische specimen die zijn bedoeld voor kwantitatieve EBV-tests.

De verwachte resultaten voor alle externe controles zijn opgenomen in het Control Validity (Controlevaliditeit)-algoritme dat in de software van het NeuMoDx System is opgenomen. Na een geslaagde verwerking van de externe controles slaat de systeemsoftware de validiteit automatisch op voor een periode van 24 uur. De systeemsoftware attendeert de gebruiker automatisch op de verwerking van de externe controles wanneer de validiteitsperiode is verstreken.

REAGENTIA/VERBRUIKSARTIKELEN

Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaal aantal tests per kit
900502	NeuMoDx EBV External Controls Sets met kwantitatieve EBV-hoog-positieve, EBV-laag-positieve en negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 vast te stellen (1 flacon van elke controle = 1 set)	1 set	10

Reagentia en verbruiksartikelen die benodigd zijn, maar niet worden meegeleverd (afzonderlijk verkrijgbaar via NeuMoDx)

REF	Inhoud
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Gedroogde PCR-reagentia die EBV-specifieke TaqMan®-probes en -primers en SPC1-specifieke TaqMan-probe en -primers bevatten.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Sets met EBV hoge en lage kalibrators voor eenmalig gebruik om de validiteit van de standaardcurve vast te stellen</i>
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) met filters
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II Tips (1000 µL) met filters

Benodigde instrumenten

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] of NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 of 500201]
NeuMoDx System-software versie 1.9.2.6 of hoger



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De NeuMoDx EBV External Controls zijn uitsluitend geschikt voor *in-vitro*diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 die in het NeuMoDx System is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx EBV External Controls niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx EBV External Controls niet als de verpakking bij aankomst beschadigd is of als inhoud niet bevroren is.
- Aangezien de NeuMoDx EBV positive controls EBV bevatten, moeten ze voorzichtig worden behandeld omdat kruisbesmetting met klinische monsters tot een fout-positief resultaat kan leiden.
- Behandel specimens altijd alsof ze infectieus zijn en volg procedures voor veilig werken in het laboratorium, zoals beschreven in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ en CLSI-document M29-A4.²
- Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's).
- Pipetteer niet met de mond. Rook, drink of eet niet in ruimten waarin specimens of reagentia worden verwerkt.
- Voer ongebruikte reagentia en afval af in overeenstemming met nationale, federale, provinciale en lokale regelgeving.
- Draag schone, poedervrije handschoenen van nitril bij het hanteren van alle NeuMoDx-reagentia en -verbruiksartikelen.
- Was uw handen grondig na het uitvoeren van de test.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via www.qiagen.com/safety.
- Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's).

Informatie bij noodgevallen

CHEMTREC
Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Afvoeren

Voer af als gevaarlijk afval in overeenstemming met lokale en nationale wetgeving. Dit is ook van toepassing op ongebruikte producten. Volg de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (VIB).



OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT

- De NeuMoDx EBV External Controls worden op droogijs verzonden om de bevroren toestand te behouden; niet gebruiken als de inhoud bij ontvangst niet bevroren is.
- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx EBV External Controls te bewaren bij een temperatuur tussen -20 en -15 °C.
- Controleflacons zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik. Ontdooide externe controles kunnen maximaal 7 dagen worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C.
- Opnieuw invriezen na een eerste ontdooiing wordt afgeraden.
- Hoewel de NeuMoDx EBV External Controls niet besmettelijk zijn, moet ongebruikt materiaal na gebruik worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval om het risico op contaminatie van het doelwitnucleïnezuur te beperken.
- Voer controles die er troebel uitzien of die veel bezinsel bevatten na het ontdooien af.

GEBRUIKSHANDLEIDING

1. Iedere 24 uur dient er één set NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] te worden verwerkt. Als er geen set met geldige testcontroles bestaat, attendeert de NeuMoDx-software de gebruiker erop dat deze controles moeten worden verwerkt voordat monsterresultaten kunnen worden gerapporteerd.
2. Verwerk de externe controles als ze zijn vereist (1 hoog-positieve controle, 1 laag-positieve controle en 1 negatieve controle):

NeuMoDx EBV External Control	Overzicht labelkleuren
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (NeuMoDx EBV hoog-positieve controle)	Rood
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) ((NeuMoDx EBV laag-positieve controle)	Grijs
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV negatieve controle)	Zwart

3. Verwijder een set met NeuMoDx EBV External Controls uit de vriezer en laat ze bij kamertemperatuur (15-30 °C) volledig ontdooien. De externe controles moeten vooraf gebruik volledig ontdooid zijn en op kamertemperatuur worden gebracht. Indien u een set controles gebruikt die al ontdooid is, dient u er zeker van te zijn dat de ontdooide controles bij een temperatuur van 4 °C zijn bewaard en dat ze niet ouder zijn dan 7 dagen.
4. Zwenk voorzichtig om homogeniteit te verkrijgen.
5. Plaats de controleflacons in een standaarddrager voor 32 buisjes en controleer of alle dopjes zijn verwijderd.
6. Plaats de buisjesdrager in het autoladerrek en laad de drager met behulp van het aanraakscherm in het NeuMoDx System.
7. Het NeuMoDx System herkent de barcode en begint met de verwerking van de specimenbuisjes, tenzij voor de test benodigde reagentia of verbruiksartikelen niet aanwezig zijn.
8. De validiteit van deze externe controles wordt door het NeuMoDx System beoordeeld op basis van de verwachte resultaten.

NeuMoDx EBV External Control	EBV-resultaat	SPC1-resultaat
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (NeuMoDx EBV hoog-positieve controle)	EBV POSITIVE (EBV-POSITIEF) [Conc] 3,68 – 4,68 Log ₁₀ IE/ml	SPC1-positief
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) ((NeuMoDx EBV laag-positieve controle)	EBV POSITIVE (EBV-POSITIEF) [Conc] 1,58 – 2,78 Log ₁₀ IE/ml	SPC1-positief
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV negatieve controle)	EBV NEGATIVE (EBV-NEGATIEF)	SPC1-positief

9. In geval van afwijkende resultaten bij externe controles doet u het volgende:
 - a. Een Positive (Positief) testresultaat dat voor een negatief controlemonster is gerapporteerd, kan contaminatie aantonen, en de kwaliteitscontroleprocedures van het laboratorium moeten onderzocht worden om een grondoorzaak vast te stellen. Zorg dat u gebruikmaakt van afzonderlijke gebieden voor monsterbereiding, controleverwerking en RT-PCR-opstelling. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van het NeuMoDx 288/96 Molecular System voor aanvullende adviezen over probleemoplossing.
 - b. Een Negative (Negatief) resultaat dat wordt gerapporteerd voor een positieve-controlemonster kan erop wijzen dat er een probleem is met de reagentia of het instrument.
 - c. In beide bovengenoemde gevallen of bij een No Result (Geen resultaat; NR), Unresolved (Onbekend; UNR) of Indeterminate (Onbepaald; IND) resultaat herhaalt u de mislukte controle met (een) nieuwe ontdooide flacon(s) van de controle(s) die de validiteitstest niet heeft/hebben doorstaan.
 - d. Als de positieve externe controle een Negative (Negatief) resultaat blijft opleveren, neemt u contact op met de technische diensten van QIAGEN.
 - e. Als de negatieve externe controle een Positive (Positief) testresultaat blijft opleveren, probeert u alle mogelijke besmettingsbronnen te verwijderen. U moet onder meer alle reagentia vervangen en de run herhalen, voordat u contact opneemt met de technische diensten van QIAGEN.

BEPERKINGEN

- De NeuMoDx EBV External Controls kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 in de NeuMoDx Systems.
- *Voordat* de externe controles kunnen worden verwerkt, moet de NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 met behulp van NeuMoDx EBV Calibrators [800501] worden gekalibreerd.
- Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
- Het bedienen van het NeuMoDx System mag alleen worden uitgevoerd door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.

REFERENTIES

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020.
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.

HANDELSMERKEN

NeuMoDx™ is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® is een gedeponeerd handelsmerk van Roche Molecular Systems, Inc.


Seracare® is een gedeponeerd handelsmerk van Seracare Life Sciences, Inc.

Alle andere productnamen, handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken die in dit document kunnen voorkomen, zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

LEGENDA SYMBOLEN

De volgende symbolen kunnen in de gebruikshandleiding of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

R only	Gebruik uitsluitend op voorschrift		Niet hergebruiken
	Fabrikant		Inhoud voldoende voor <n> tests
IVD	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruikshandleiding
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Voorzichtig
REF	Catalogusnummer	CE	CE-markering
LOT	Batchcode	CONT	Bevat
	Uiterste gebruiksdatum		Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong
	Temperatuurbepering		

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

Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen:
support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

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

