

**REF** 900502 NeuMoDx™ EBV External Controls

**R only**

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET! Endast för export till USA

**IVD** För *in vitro*-diagnostik med NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular System

 Gå till [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu) för uppdaterade bipacksedlar

Se operatörshandboken till NeuMoDx 288 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600108 [REF 500100]

Se operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600317 [REF 500200] eller art.nr

40600655 [REF 500201]

Se även bruksanvisningen NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (bipacksedel), art.nr 40600562



### AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx EBV External Controls är en komponent NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, ett *in vitro*-diagnostiskt nukleinsyraamplifieringstest avsett för detektion och kvantifiering av Epstein-Barr-virus (EBV) DNA i humanplasma. På ett helautomatiserat NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) används NeuMoDx EBV External Controls för att fastställa den körtid som krävs för att utföra NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 för exakt kvantifiering av EBV DNA i prover av human plasma.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx EBV External Controls levereras i en sats som består av 10 uppsättningar med lågt positiva, högt positiva och negativa kontrollampuller. En uppsättning externa kontroller bearbetas med 24 timmars mellanrum för körtidsvalidering av NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Positiva EBV externa kontroller innehåller ett icke-infektiöst, inkapslat EBV-mål som späts ut i Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA). Negativa EBV externa kontroller består endast av Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med real-time PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av EBV DNA i humana plasmaprover. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 innehåller en exogen DNA-provprocesskontroll (Sample Process Control, SPC1) för att underlätta övervakning beträffande närvaro av potentiella hämmande substanser utöver 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 EBV External Controls är avsedda att användas för att fastställa sådan rutinmässig körningsvaliditet för NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Genom rutinmässig användning av kan laboratoriet kontrollera variationen mellan dagar och prestanda mellan lot-till-lot-reagenserna för NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 och få hjälp att hitta fel innan några testresultat rapporteras.

### PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

NeuMoDx EBV External Controls är icke-infektiösa prover som har formulerats för att efterlikna naturligt förekommande humanplasmaprover. 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 EBV 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 EBV-testning.

De förväntade resultaten för alla 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	Totalt antal tester per kit
900502	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> Kvantitativa EBV hög positiv, EBV låg positiv och negativa kontroller för engångsbruk för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 flaska per kontroll = 1 uppsättning)	1 uppsättning	10

**Reagenser och förbrukningsvaror som krävs men inte medföljer (tillgängligt separat från NeuMoDx)**

REF	Innehåll
201501	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0</b> Torkade PCR-reagenser som innehåller EBV-specifika TaqMan®-prober och primrar samt SPC1-specifik TaqMan-prob och primrar.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzym och provprocesskontroller
800501	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> EBV låga och höga kalibratorer för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet
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/CO-RE II-spetsar (300 µL) med filter</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II-spetsar (1 000 µL) med filter</b>

**Instrument som behövs**

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 eller 500201]  
NeuMoDx System-programvara, version 1.9.2.6 eller senare


**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- The NeuMoDx EBV External Controls är bara avsedda för in vitro-diagnostisk användning tillsammans med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 i NeuMoDx System.
- Använd inte NeuMoDx EBV External Controls efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx EBV External Controls om förpackningen är skadad eller satsen inte är frusen vid ankomsten.
- Eftersom NeuMoDx EBV Positive Controls innehåller EBV ska de hanteras noggrant eftersom korskontaminering med kliniska prover kan skapa ett falskt positivt resultat.
- 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>
- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (safety data sheets, SDS).
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller reagenser hanteras.
- Kassera 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 för varje reagens finns (i förekommande fall) på [www.giagen.com/safety](http://www.giagen.com/safety).
- Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (safety data sheets, SDS).

**Nödinformation**

CHEMTREC  
Utanför USA och Kanada +1 703-527-3887

**Kassering**

Kassera som smittfarligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler. Det gäller även oanvända produkter. Följ rekommendationerna i säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).



### PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx EBV 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 EBV External Controls förvaras i -20 till -15 °C för bibehållen stabilitet.
- Kontrollflaskor är bara avsedda för engångsbruk. Upptinade externa kontroller kan förvaras vid 4 °C i högst 7 dagar.
- Vi avråder från att produkten infrysas igen om den väl har tinats.
- Även om NeuMoDx EBV 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 NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] behöver bearbetas en gång med 24 timmars mellanrum. Om inga giltiga testkontroller finns begär NeuMoDx-programvaran användaren att tillhandahålla dessa kontroller för bearbetning innan några provresultat kan rapporteras.
2. Om externa kontroller behövs ska kontrollerna bearbetas (en hög positiv kontroll, en låg positiv kontroll och en negativ kontroll):

NeuMoDx EBV External Control	Färgmärkningsschema
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (NeuMoDx EBV högt positiv kontroll)	Röd
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (NeuMoDx EBV lågt positiv kontroll)	Grå
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV negativ kontroll)	Svart

3. Plocka ut en uppsättning av NeuMoDx EBV External Controls från frysen och tina till rumstemperatur (15–30 °C). De externa kontrollerna måste vara helt tinade och ska ekvilibreras till rumstemperatur före användning. Vid användning av redan upptinade kontroller måste de ha förvarats i 4 °C och får inte är mer än 7 dagar gamla.
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 EBV External Control	EBV-resultat	SPC1-resultat
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (NeuMoDx EBV högt positiv kontroll)	EBV POSITIVE (EBV-POSITIV) [CONC (KONC)] 3,68 – 4,68 Log <sub>10</sub> IE/mL	SPC1 Positive (SPC1-positiv)
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (NeuMoDx EBV lågt positiv kontroll)	EBV POSITIVE (EBV-POSITIV) [CONC (KONC)] 1,58 – 2,78 Log <sub>10</sub> IE/mL	SPC1 Positive (SPC1-positiv)
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (NeuMoDx EBV negativ kontroll)	EBV-NEGATIV	SPC1 Positive (SPC1-positiv)

9. Gör så här om resultaten för externa kontroller avviker från varandra:
  - a. Ett Positive (positivt) resultat som rapporteras för ett negativt kontrollprov kan indikera att kontaminering och att kontrollrutiner i laboratoriet bör ses över för att hitta grundorsaken. Se till att använda olika områden för provberedning, kontrollhantering och RT-PCR-konfiguration. Se operatörshandboken för NeuMoDx 288 eller 96 Molecular System för ytterligare felsökningsanvisningar.
  - b. Ett negativt resultat som rapporteras för ett positivt kontrollprov kan indikera att det finns ett reagens- eller instrumentrelaterat problem.
  - c. Upprepa den underkända kontrollen med nytinade ampuller av de kontroller som underkändes i valideringen i något av ovanstående fall, eller vid No result (Inget resultat) (NR), Unresolved (Olöst) (UNR) eller Indeterminate (Obestämt) (IND) resultat.
  - d. Om den externa positiva kontrollen återigen ger resultatet Negative (negativt) ska du kontakta QIAGEN:s tekniska support.
  - e. Om den externa negativa kontrollen återigen ger resultatet Positive (positivt) försöker du eliminera alla potentiella kontamineringskällor, bland annat genom att byt alla reagenser och upprepa körningen innan du kontaktar den QIAGEN:s tekniska support.

### BEGRÄNSNINGAR

- NeuMoDx EBV External Controls kan bara användas tillsammans med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 i NeuMoDx Systems.
- En giltig kalibrering av NeuMoDx EBV Quant Test Strip med NeuMoDx EBV Calibrators [800501] utförs innan de externa kontrollerna kan bearbetas.
- Felaktiga resultat kan uppstå vid felaktig hantering och förvaring eller andra tekniska fel.
- NeuMoDx System får bara användas av personal som har utbildats inom användning av NeuMoDx System.

### REFERENSER

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.

### VARUMÄRKEN

NeuMoDx™ är ett varumärke som tillhör NeuMoDx Molecular, Inc.


TaqMan® är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Molecular Systems, Inc.


Seracare® är ett registrerat varumärke som tillhör Seracare Life Sciences, Inc.

Alla andra produktnamn, varumärken och registrerade varumärken som förekommer i detta dokument tillhör sina respektive ägare.

### SYMBOLFÖRKLARING

Nedanstående symboler kan finnas i användningsinstruktionerna eller på förpackningar och etiketter:

<b>R only</b>	Enbart med recept		Får ej återanvändas
	Tillverkare		Innehållet räcker till <n> tester
<b>IVD</b>	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik		Läs bruksanvisningen
<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Iakttag försiktighet
<b>REF</b>	Katalognummer	<b>CE</b>	CE-märkning
<b>LOT</b>	Batchkod	<b>CONT</b>	Innehåller
	Utgångsdatum		Innehåller biologiskt material av mänskligt ursprung
	Temperaturbegränsning		

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

Teknisk support/vaksamhetsrapportering: [support.giagen.com](https://support.giagen.com)

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

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

