

REF 900502 NeuMoDx EBV External Controls

R only

FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA

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

 Opdateringer til indlægssedler kan findes på: 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 EBV Quant Test Strip 2.0 (indlægsseddel), P/N 40600562

TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx EBV External Controls er en komponent i NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreampifikationsstest, som er beregnet til påvisning og kvantitering af Epstein-Barr-virus (EBV)-DNA i humant plasma. Som udført i det fuldt automatiserede NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) anvendes NeuMoDx EBV External Controls til at fastlægge den runtimegyldighed, der er nødvendig for at udføre NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 og opnå en nøjagtig kvantitering af EBV-DNA i humane plasmaprøver.

OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx EBV External Controls leveres i 10 sæt lavt positiv, højt positive og negative kontrolrør. Der behandles et sæt eksterne kontroller hver 24. time for at fastlægge runtimegyldighed af NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. De positive EBV External Controls indeholder et ikke-infektiøst indkapslet EBV-mål, der er fortyndet i Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA). De negative EBV External Controls består udelukkende af Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af EBV-DNA i humane plasmaprøver. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 inkluderer en eksogen DNA-prøveproceskontrol (Sample Process Control, SPC1) til hjælp til monitorering for forekomst af potentielle hæmmende stoffer ud over eventuelle 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 EBV External Controls anvendes til at fastlægge denne gyldighed af rutinekontroller af NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. 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 EBV Quant Assay 2.0-reagenser og bidrage til, at laboratoriet kan finde fejl, inden testresultaterne rapporteres.

PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx EBV External Controls er ikke-infektiøse 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 nukleinsyre-ekstraktion. Der behandles et sæt kontroller med 24 timers mellemrum. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx EBV 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 EBV-test.

De forventede resultater for alle 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
900502	NeuMoDx EBV External Controls Kvantitative EBV-højt positive, EBV-lavt positive og negative kontrolsæt til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 hætteglas til hver kontrol = 1 sæt)	1 sæt	10

Nødvendige reagenser og forbrugsvarer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Tørrede PCR-reagenser, der indeholder EBV-specifikke TaqMan®-prober og primere, og SPC1-specifik TaqMan-probe og primere.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Høje og lave EBV-kalibratorsæt til engangsbrug til at fastlægge standardkurvens gyldighed
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (300 µL) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-/CO-RE II-spidses (1000 µL) med filtre

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]
NeuMoDx System Software version 1.9.2.6 eller nyere



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx EBV External Controls er udelukkende til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 som implementeret på NeuMoDx Systems.
- Brug ikke NeuMoDx EBV External Control efter den angivne udløbsdato.
- NeuMoDx EBV External Controls må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller indholdet ikke er frossent ved modtagelsen.
- Da de positive kontroller til NeuMoDx EBV indeholder EBV-målmateriale, skal de håndteres med forsigtighed, da krydskontaminering med kliniske prøver kan generere et falsk positivt resultat.
- 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*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- Der skal altid anvendes en egnet laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere information.
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke rygges, 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, puddefri 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.qiagen.com/neumodx-ifu.

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada: +1 703-527-3887



PRODUKTOPBEVARING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx EBV External Control leveres med tøris for at holde dem nedfrosne. Brug ikke indholdet i, hvis det ikke er frossent ved modtagelsen.
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx EBV External Controls ved -20 °C til -15 °C for at sikre stabiliteten.
- Kontrolhætteglassene er kun beregnet til engangsbrug. Optøede eksterne kontroller kan opbevares ved 4 °C i højst 7 dage.
- Nedfrysning efter optøning frarådes.
- Selv om NeuMoDx EBV External Controls er ikke-infektive, 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

- Der skal behandles et sæt NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] hver 24. time. Hvis et sæt gyldige testkontroller ikke findes, vil NeuMoDx-softwaren bede brugeren om at behandle disse kontroller, inden prøveresultaterne kan rapporteres.
- Hvis eksterne kontroller er påkrævet, behandles kontrollerne (1 højt positiv kontrol, 1 lavt positiv kontrol og 1 negativ kontrol):

NeuMoDx EBV External Control	Farveskema for etiketter
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Rød
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Grå
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Sort

- Tag et sæt NeuMoDx EBV External Controls ud af fryseren, og lad dem stå ved stuetemperatur (15-30 °C), indtil de er tøet helt. De eksterne kontroller skal være helt tøet og ækvilibreret til stuetemperatur inden brug. Hvis du bruger et allerede optøet controlsæt, skal du sikre, at de optøede kontroller blev opbevaret ved 4 °C, og at de ikke er mere end 7 dage gamle.
- Bland indholdet forsigtigt i en vortexer, så det er homogent.
- Sæt kontrolhætteglassene ind i en standardudgave af prøverørsholderen til 32 rør, og sørg for, at hætteerne er taget af alle rør.
- Anbring rørholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx System.
- NeuMoDx System vil genkende stregekoden og starte behandling af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
- Gyldigheden af disse eksterne kontroller vil blive vurderet af NeuMoDx System baseret på de forventede resultater.

NeuMoDx EBV External Control	EBV-resultat	SPC1-resultat
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV-POSITIV) [Konc] 3,68–4,68 Log ₁₀ IE/mL	SPC1-positiv
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV-POSITIV) [Konc] 1,58–2,78 Log ₁₀ IE/mL	SPC1-positiv
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV-NEGATIV)	SPC1-positiv

- Et afvigende resultat for eksterne kontroller håndteres som følger:
 - Et Positive (Positivt) testresultat, der rapporteres for en negativ kontrolprøve, kan indikere kontaminering, og laboratoriets kvalitetskontrolprocedurer skal undersøges for at fastlægge årsagen. Sørg for at bruge separate områder til klargøring af prøve, kontrolhåndtering og opsætning af RT-PCR. Se yderligere fejlfindringsråd i brugervejledningen til NeuMoDx 288 eller 96 Molecular System.
 - 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.
 - I begge ovenstående tilfælde eller i tilfælde af et No Result (Intet resultat) (NR), Unresolved (Uafklaret) (UNR) eller Indeterminate (Ubestemmeligt) (IND)-resultat skal de mislykkede kontroller gentages med nyoptøede hætteglas for den/de kontrol(ler), hvor gyldighedstesten ikke lykkedes.
 - Hvis der fortsat rapporteres et Negative (Negativt) resultat for en positiv ekstern kontrol, skal du kontakte QIAGEN Teknisk support.
 - 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 QIAGEN Teknisk support.

BEGRÆNSNINGER

- NeuMoDx EBV External Controls kan kun bruges sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 på NeuMoDx Systems.
- En gyldig kalibrering af NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 med NeuMoDx EBV Calibrators [800501] er påkrævet, *inden* de eksterne kontroller kan behandles.
- Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
- Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System, må betjene NeuMoDx System.



















REFERENCER

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
- 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.
 Seracare® er et registreret varemærke, der tilhører Seracare Life Sciences, Inc.
 Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

SYMBOLFORKLARING

 Kun R	Receptpligtig		Må ikke genbruges
	Producent		Indholdet er tilstrækkeligt til <n> tests
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Læs brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i EU		Forsigtig
	Katalognummer		CE-mærke
	Batchkode		Indeholder
	Anvendes inden		Indeholder biologisk materiale af human oprindelse
	Temperaturbegrænsning		
	NeuMoDx Molecular, Inc. 1250 Eisenhower Place Ann Arbor, MI 48108, USA		Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
	Teknisk support/indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: support@qiagen.com		
	Patent: www.neumodx.com/patents		