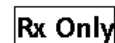




900901 NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport



Til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip på NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



Dette pakningsvedlegget må leses nøye før produktet tas i bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges. Påliteligheten av analyseresultatene kan ikke garanteres ved avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget. Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx™ 288 Molecular System, art.nr. 40600108. Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx™ 96 Molecular System, art.nr. 40600317. Se også bruksanvisningen for NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip (pakningsvedlegg)



TILTENKT BRUK

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls skal brukes med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip for å etablere en kjoretidsgyldighet på NeuMoDx™ 288 Molecular System og NeuMoDx™ 96 Molecular System (NeuMoDx™ System(s)) for å behandle en kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test for å kvantifisere og differensiere humant herpes simplex-virus type 1 (HSV-1)-DNA og/eller humant herpes simplex-virus type 2 (HSV-2)-DNA.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls leveres i et sett bestående av 15 positive hetteglass, to NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer og 30 tomme sekundærrør. Ett sett med eksterne kontroller består av ett rør med tørket positiv kontroll forseglet i én aluminiumspose med en liten oransje pose med tørkemiddel og NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer brukt som negativ kontroll. Ett sett med eksterne kontroller behandles hver 24. time for å fastslå kjoretidsgyldigheten til NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. NeuMoDx™ HSV 1/2 positiv kontroll inneholder en tørket pellet av syntetisk HSV-1- og HSV-2-målnukleinsyre ved 4 log₁₀ kopier/ml. NeuMoDx™ HSV-1/2 negativ kontroll består kun av NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer.

NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, amplifisering og deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av HSV-1- og/eller HSV-2-DNA i humant plasma. NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay inkluderer en eksogen DNA-prøveprosesskontroll (Sample Process Control, SPC1) for å hjelpe til med å overvåke for tilstedeværelsen av potensielle hemmende stoffer, så vel som NeuMoDx™ System eller reagensfeil som kan oppstå under ekstraksjons- og amplifiseringsprosessene.

Kliniske laboratorier krever imidlertid gjerne at eksterne kontroller integreres i rutinetestingsprotokoller for å vurdere testytelse og sikre at testprosedyrene oppfyller fastsatte kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls skal brukes for å fastslå en slik rutinemessig gyldighet av NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay. Rutinemessig bruk av disse kontrollene gjør det mulig for laboratoriene å overvåke den daglige variasjonen, parti-til-parti-ytelse av NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay-reagenser og kan hjelpe laboratoriet med å identifisere feil før rapportering av testresultatene.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls gir mulighet for verifisering av en effektiv arbeidsflyt for ekstraksjon og prosedyre for nukleinsyreamplifikasjon. Ett sett med kontroller – bestående av 1 positiv og 1 negativ kontroll – bør behandles hver 24. time. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls gjør det mulig for laboratoriene å sikre effektiviteten av testresultatene for kliniske prøver fra mennesker som er behandlet innen 24-timers gyldighetsperiode. De eksterne kontrollene blir behandlet på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ HSV-1- og HSV-2-testing.

Forventede resultater for begge de eksterne kontrollene er integrert i kontrollgyldighetsalgoritmen i NeuMoDx™ System-programvaren. Ved vellykket behandling av de eksterne kontrollene registrerer systemprogramvaren automatisk gyldigheten i en periode på 24 timer. Systemprogramvaren gir automatisk brukeren beskjed om å behandle disse eksterne kontrollene når kontrollgyldighetsperioden har utløpt.

REAGENSER/FORBRUKSARTIKLER

Medfølgende materiale

REF	Innhold	Tester per enhet	Totalt antall tester per sett
900901	NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls <i>Sett med HSV-1- og HSV-2-positive og -negative kontroller til engangsbruk for å fastsette daglig gyldighet av NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Assay (1 hetteglass med positiv kontroll ved 4 log₁₀ kopier/ml og NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer (negativ kontroll))</i>	1 sett	15

Nødvendige reagenser og forbruksartikler som ikke følger med (kan kjøpes separat fra NeuMoDx)

REF	Innhold
202400	NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip <i>Frysetørkede PCR-reagenser som inneholder HSV-1-spesifikke TaqMan®-prober og -primere, HSV-2-spesifikke TaqMan®-prober og -primere i tillegg til SPC1-spesifikk TaqMan®-probe og -primere.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller</i>
800900	NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators <i>Engangssett med HSV-1 høye og lave kalibratorer og HSV-2 høye og lave kalibratorer for å fastslå standardkurver.</i>
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hamilton CO-RE-spisser (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE-spisser (1000 µl) med filtre

Se det aktuelle vedlegget for mer informasjon om reagenser og forbruksartikler

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls er kun til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip, som implementert på NeuMoDx™ Systems.
- Bruk aldri NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls hvis sikkerhetsforseglingen er brutt, eller hvis emballasjen er skadet ved mottak.
- Ikke bruk forbruksartikler eller reagenser hvis beskyttelsesposen er åpen eller brutt ved ankomst.
- Ikke bland reagenser til amplifikasjon fra andre kommersielle sett.
- Må ikke gjenbrukes.
- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls må beskyttes mot fuktighet ved å la dem ligge i aluminiumsposen med den lille oransje posen med tørkemiddel.
- Siden NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Controls inneholder HSV-1- og HSV-2-målmateriale, bør de behandles varsomt da krysskontaminering med andre prøver kan føre til et falskt positivt resultat.
- Prøver må alltid håndteres som om de er smittefarlige, og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. slik det er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹. Biosikkerhetsnivå 2² eller annen egnet biosikkerhetspraksis^{3,4} skal brukes for materialer som inneholder eller mistenkes å inneholde smittefarlige stoffer.
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser blir håndtert.
- Kast ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker når du håndterer alle NeuMoDx™-reagenser og -forbruksartikler.
- Sikkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) finnes for hvert reagens på www.neumodx.com/client-resources.
- En vertikal kolonne i tekstmargen angir endringer i forhold til forrige versjon av vedlegget.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.

PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls sendes ved romtemperatur (+15 °C / +30 °C).
- Sett med NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls må oppbevares ved +15 °C / +30 °C for å sikre stabilitet.
- Hetteglass med ekstern kontroll (negativ kontroll, rekonstituert positiv kontroll og/eller tomme rør) er kun beregnet for engangsbruk. Etter bruk skal rester av rekonstituerte NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls kastes.
- Kast alt ubrukt materiale etter bruk i en beholder for biologisk farlig avfall, ettersom materialet inneholder ikke-smittefarlig mål-DNA og kan forårsake en kontamineringsrisiko.

BRUKSANVISNING

1. Ett sett med NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls (REF 900901) behandles én gang hver 24. time. Hvis det ikke finnes et sett med gyldige testkontroller, vil NeuMoDx™-programvaren gi brukeren beskjed om at disse kontrollene må behandles før prøveresultater rapporteres.
2. Hvis det er nødvendig med eksterne kontroller, behandler du kontrollene (1 positiv kontroll og 1 negativ kontroll per system):

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Etikettfargeskjema	Strekkode
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	Rød	HSVPC
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	Svart	HSVNC

3. Hvis det er nødvendig med eksterne kontroller, må du rekonstituere HSV-1/HSV-2 External Controls (1 positiv kontroll) og klargjøre den negative kontrollen ved å følge trinnene nedenfor.
4. Klipp opp aluminiumsposene med positiv kontroll der dette er angitt med spor på sidene.
5. Ta ut røret med HSV-1-/HSV-2-positiv kontroll fra posene rett før bruk.
6. Sørg for at posene er godt forseglede, og at posene med tørkemiddel fortsatt er på plass før bruk. Kun pakker uten skader skal brukes.
7. Kast aluminiumsposene og innholdet hvis posene med tørkemiddel endrer farge fra oransje til grønn.
8. Sentrifuger røret med HSV-1-/HSV-2-positiv kontroll før du åpner det, for å sikre at DNA-et er i bunnen av røret.
9. Roter NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer, og rekonstituer HSV-1-/HSV-2-positiv kontrollrør med 800 µl buffer. Rørene med rekonstituert positiv kontroll er bare beregnet på engangsbruk.
10. Ta på korken på røret med rekonstituert HSV-1-/HSV-2-positiv kontroll, og roter det i 30 sekunder til det tørkede DNA-et er resuspendert.
11. Sentrifuger røret med HSV-1-/HSV-2-positiv kontroll i noen sekunder ved middels hastighet for å fjerne rester fra korken og få bort bobler/skum.
12. Inkuber i minst 20 minutter ved romtemperatur før bruk.
13. Roter røret med HSV-1-/HSV-2-positiv kontroll i noen sekunder ved middels hastighet, og sentrifuger det i noen sekunder på middels hastighet.
14. Overfør alt innholdet i røret med rekonstituert HSV-1-/HSV-2-positiv kontroll til et tomt sekundærrør (røret med NeuMoDx™ HSV 1/2 Positive Control (PC) som følger med i settet). Det anbefales å overføre den positive kontrollen til det tomme sekundærrøret rett før bruk. Begge de rekonstituerte positive kontrollene og sekundære rørene er kun beregnet for engangsbruk.
15. Overfør 800 µl NeuMoDx™ HSV 1/2 External Control Buffer til et tomt sekundærrør (rør med NeuMoDx™ HSV 1/2 Negative Control (NC) som følger med i settet). De fylte sekundærrørene er bare beregnet for engangsbruk.
16. Plasser kontrollrørene i en standard prøverørstransportør med 32 rør.
17. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn i NeuMoDx™ System.
18. NeuMoDx™ System vil gjenkjenne strekkodene og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
19. Gyldigheten til de eksterne kontrollene vil bli vurdert av NeuMoDx™ System basert på de forventede resultatene.

NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls	Resultater for HSV-1/HSV-2	SPC1-resultat
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	Positive (Positivt) for HSV-1 og HSV-2	I/R
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	Negative (Negativt) for HSV-1 og HSV-2	Gyldig

20. Håndtering av uoverensstemmende resultater for eksterne kontroller skal utføres på følgende måte:
 - a) Testresultatet Positive (Positivt) rapportert for en negativ kontrollprøve angir et prøvekontamineringsproblem.
 - b) Resultatet Negative (Negativt) rapportert for en positiv kontrollprøve kan indikere at det er et reagens- eller instrumentrelatert problem.
 - c) I hvert av tilfellene over må du gjenta den ikke-beståtte kontrollen med et nytt hetteglass med kontrollen som ikke besto gyldighetstesten.
 - d) Hvis den positive eksterne kontrollen fortsetter å rapportere resultatet Negative (Negativt), må du kontakte kundeservice hos QIAGEN.
 - e) Hvis den negative eksterne kontrollen fortsetter å rapportere resultatet som positivt, må du forsøke å eliminere alle kilder til potensiell kontaminering, herunder bytte alle reagenser og gjenta kjøringen før du kontakter teknisk brukerstøtte hos QIAGEN.

BEGRENSNINGER

- NeuMoDx™ HSV 1/2 External Controls kan kun brukes sammen med NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip på NeuMoDx™ Systems.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx™ HSV 1/2 Quant Test Strip ved bruk av NeuMoDx™ HSV 1/2 Calibrators (REF 800900) er nødvendig før de eksterne kontrollene kan behandles.
- Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
- Bruk av NeuMoDx™ System er begrenset til personell som har fått opplæring i bruk av NeuMoDx™ System.

REFERANSER

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office,December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.















VAREMERKER

NeuMoDx™ er et varemerke som tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® er et registrert varemerke som tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andre produktnavn, varemerker og registrerte varemerker som kan forekomme i dette dokumentet, tilhører sine respektive eiere.

SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
	Reseptpliktig
	Produsent
	Distributør
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Katalognummer
	Partnummer
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig! Se medfølgende dokumenter
	Temperaturbegrensning
	Må holdes tørr
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke eksponeres for lys
	Inneholder nok til $<n>$ tester
	Siste forbruksdato



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
Teknisk brukerstøtte: support.qiagen.com
Overvåkingsrapportering: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents