

REF **900102 NeuMoDx™ HBV 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

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 HBV Quant Test Strip; p/n 40600136

TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx HBV External Controls er en komponent i NeuMoDx HBV Quant Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreampifikationsstest, som er beregnet til påvisning og kvantitering af hepatitis B-virus (HBV)-DNA i humant plasma og serum. Efter implementering i det fuldt automatiserede NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) anvendes NeuMoDx HBV External Controls til at fastlægge den runtimegyldighed, der er nødvendig for at udføre NeuMoDx HBV Quant Assay og opnå en nøjagtig kvantitering af HBV DNA i humane plasma- og serumprøver.

OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx HBV 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 HBV Quant Assay. Den positive eksterne HBV-kontrol indeholder et ikke-infektiøst indkapslet HBV-mål, der er fortyndet i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA). Den negative HBV-kontrol består udelukkende af Basematrix.

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

PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx HBV External Controls er ikke-infektøse prøver, der er formuleret, så de efterligner naturligt forekommende humane plasma- og serumprøver. 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 HBV 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 HBV-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
900102	NeuMoDx HBV External Controls <i>HBV-positive og -negative kontrolsæt til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx HBV Quant Assay (1 hætteglas til hver kontrol = 1 sæt)</i>	1 sæt	15

Nødvendige materialer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip Tørrede PCR-reagenser med HBV- og SPC1-specifikke TaqMan®-prober og -primere
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller
800102	NeuMoDx HBV Calibrators Høje og lave HBV-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 Tips (300 µl) med filtre
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre

Nødvendige instrumenter

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



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx HBV External Controls er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx HBV Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx System.
- Brug ikke NeuMoDx HBV External Controls efter den angivne udløbsdato.
- NeuMoDx HBV External Controls må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller indholdet ikke er frossent ved modtagelsen.
- 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 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, 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.giagen.com/neumodx-ifu
- Må ikke genbruges.



PRODUKTOPBEVARING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx HBV External Controls leveres med tørnis for at holde dem nedfrosne. Brug ikke indholdet i, hvis det ikke er frossent ved modtagelsen.
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx HBV External Controls ved -15 °C til -20 °C for at sikre stabiliteten.
- Kontrolhætteglassene er kun beregnet til engangsbrug. Optøede eksterne kontroller kan opbevares ved 4 °C i højst 24 timer.
- Nedfrysning efter optøning frarådes.
- Selv om NeuMoDx HBV 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

1. Der skal behandles et sæt eksterne kontroller med 24 timers mellemrum under testningen med NeuMoDx HBV 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 HBV External Control	Farveskema for etiketter
Positiv kontrol (HBVPC)	Rød
Negativ kontrol (HBVNC)	Sort

3. Hent sættet med NeuMoDx HBV External Controls fra fryseren, og lad hætteglassene stå i stuetemperatur (15-30 °C), indtil de er tøjet 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 HBV External Control	HBV-resultat	SPC2-resultat
Positiv kontrol (HBVPC)	HBV-POSITIV	ikke relevant
Negativ kontrol (HBVNC)	HBV-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 gøres 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. NeuMoDx HBV External Controls kan kun bruges sammen med NeuMoDx HBV Quant Test Strip på NeuMoDx Systems.
2. Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx HBV Quant Test Strip med NeuMoDx HBV External Calibrators, *inden* NeuMoDx HBV External Controls 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, 5th 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.

SYMBOLFORKLARING

R only	Receptpligtig		Temperaturbegrænsning
	Producent		Må ikke genbruges
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Indholdet er tilstrækkeligt til <n> tests
	Autoriseret repræsentant i EU		Læs brugsanvisningen
	Katalognummer		Forsigtig
	Batchkode		Biologiske risici
	Anvendes inden		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

Patent: www.neumodx.com/patents