

REF **900401 NeuMoDx™ CMV External Controls**
R only

VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export

IVD Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met het NeuMoDx 288 System 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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317

Zie ook de gebruikshandleiding van NeuMoDx CMV Quant Test Strip (bijsluiter); O/N 40600165

BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx CMV External Controls zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de NeuMoDx CMV Quant Test Strip voor het vaststellen van een looptijdvaliditeit op het NeuMoDx 288 Molecular System en het NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) om een kwantitatieve *in vitro*diagnostische test te verwerken voor de kwantificering van DNA van cytomegalovirus (CMV) uit verse en bevroren menselijke plasmaspecimens.

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx CMV External Controls worden geleverd in een set met 15 sets positieve- en negatieve-controlebuisjes. Iedere 24 uur wordt één set externe controles verwerkt om de looptijdvaliditeit van de NeuMoDx CMV Quant Assay vast te stellen. De CMV-positieve controles van NeuMoDx bevatten nucleïnezuuren met ingesloten CMV-doelmateriaal, bereid met $2,7 \log_{10}$ IE/ml in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). De CMV-negatieve controle van NeuMoDx bevat alleen Basematrix.

Met de NeuMoDx CMV Quant Assay wordt automatische DNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime PCR, zodat een kwantitatieve detectie van CMV-DNA in menselijke plasmaspecimens mogelijk is. De NeuMoDx CMV Quant Assay 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 echter 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 CMV External Controls dienen te worden gebruikt voor het vaststellen van een dergelijke *routinematige* looptijdvaliditeit van de NeuMoDx CMV Quant Assay. Als laboratoriummedewerkers deze controles regelmatig uitvoeren, kunnen ze controleren of er variatie is tussen verschillende dagen of tussen de prestaties van de verschillende partijen NeuMoDx CMV Quant Assay-reagentia. Zo kunnen ze fouten vaststellen voordat de testresultaten worden gerapporteerd.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx CMV External Controls zijn zodanig geformuleerd dat ze van nature voorkomende menselijke plasmaspecimens nabootsen. Bovendien kan aan de hand van het bij de positieve controle ingesloten materiaal de effectieve procedure voor de extractie van nucleïnezuur worden geverifieerd. Iedere 24 uur dient één set controles, die uit 1 positieve en 1 negatieve controle bestaat, te worden verwerkt. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx CMV External Controls kunnen laboratoria de doeltreffendheid garanderen van de testresultaten van menselijke klinische specimens die binnen de validiteitsperiode van 24 uur worden verwerkt. De externe controles worden op precies dezelfde manier verwerkt als menselijke klinische specimens die voor kwantitatieve CMV-tests zijn bedoeld.

De verwachte resultaten voor deze twee externe controles zijn opgenomen in het Control Validity (Controlelegidigheid)-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
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Sets met CMV-positieve en CMV-negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx CMV Quant Assay vast te stellen</i> <i>(1 flacon met $2,7 \log_{10}$ IE/ml positieve controle en 1 flacon met negatieve controle die alleen Basematrix bevat = 1 set)</i>	1 set	15

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

REF	Inhoud
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Gedroogde PCR-reagentia die CMV-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>
800400	NeuMoDx CMV Calibrators <i>Sets met CMV hoge kalibrator en CMV lage kalibrator voor eenmalig gebruik voor het vaststellen van de validiteit van de standaardcurve</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]

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De NeuMoDx CMV External Controls zijn uitsluitend geschikt voor *in-vitro* diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx CMV Quant Test Strip die in het NeuMoDx System is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx CMV External Controls niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx CMV External Controls niet als de verpakking bij aankomst beschadigd is of als kit niet bevroren is.
- Aangezien de CMV-positieve controles van NeuMoDx CMV-doelmateriaal bevatten, moeten ze voorzichtig worden behandeld omdat kruisbesmetting met testmonsters tot een foutpositief resultaat kan leiden.
- Behandel specimen 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 in CLSI-document M29-A4.²
- Pipetteer niet met de mond. Rook, drink of eet niet in ruimten waarin specimen 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.
- Op aanvraag zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) verkrijgbaar.

OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT

- De NeuMoDx CMV External Controls worden op droogijs verzonden om de bevroren toestand te behouden; niet gebruiken als de onderdelen van de set bij ontvangst niet bevroren zijn.
- Om stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx CMV External Controls te bewaren bij een temperatuur van ≤ -20 °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.
- Voer ongebruikt materiaal af nadat de assay is uitgevoerd; dit bevat niet-besmettelijk doel-DNA en kan besmettingsgevaar opleveren.
- 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 CMV External Controls [REF 900401] 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 deze zijn vereist (1 positieve controle en 1 negatieve controle per systeem):

NeuMoDx CMV External Control	Overzicht labelkleuren
Positieve controle (PC)	Rood
Negatieve controle (NC)	Zwart

3. Haal de set met NeuMoDx CMV External Controls uit de vriezer en ontthooi de buisjes bij kamertemperatuur (15-30 °C) totdat ze volledig ontthooit zijn. Indien u een set controles gebruikt die al ontthooit is, dient u er zeker van te zijn dat de ontthooide 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 van de buisjes 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 CMV External Control	CMV-resultaat	SPC1-resultaat
Positieve controle (PC)	CMV-POSITIEF	N.v.t.
Negatieve controle (NC)	CMV-NEGATIEF	SPC1-positief

9. In geval van afwijkende resultaten bij externe controles doet u het volgende:
 - a) Een Positive (Positief) testresultaat dat wordt gerapporteerd voor een negatieve-controlemonster duidt op besmetting van het specimen.
 - 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 herhaalt u de *mislukte* controle met (een) nieuwe ontthooide 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 klantenservice van NeuMoDx.
 - e) Als de negatieve externe controle een Positive (Positief) resultaat 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 klantenservice van NeuMoDx.

BEPERKINGEN

- De NeuMoDx CMV External Controls kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx CMV Quant Test Strip in de NeuMoDx Systems.
- *Voordat* de externe controles kunnen worden verwerkt, moet de NeuMoDx CMV Quant Test Strip met behulp van NeuMoDx CMV Calibrators [800400] 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.

LITERATUUR

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










HANDELSMERKEN


NeuMoDx™ is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.

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

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

SYMBOLLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
R only	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Fabrikant
IVD	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
REF	Catalogusnummer
LOT	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbeperving
	Vochtigheidsbeperving
	Niet hergebruiken
	Inhoud voldoende voor <n> tests
	Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Voorzichtig
	Biologische risico's
CE	CE-markering




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

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australië

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

 2797

Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents