

REF 900401 NeuMoDx™ CMV External Controls

R only

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

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

 Oppdateringer finnes på: www.qiaqen.com/neumodx-ifu


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 CMV Quant Test Strip (pakningsvedlegg); art.nr. 40600165

TILTENKT BRUK

NeuMoDx CMV External Controls er beregnet brukt med NeuMoDx CMV Quant Test Strip for fastsettelse av en kjøretidsgyldighet på NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) for behandling av en kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test for å kvantifisere Cytomegalovirus (CMV)-DNA fra ferske og frosne humane plasma- og serumprøver.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx CMV External Controls består av 15 sett med positive og negative kontrollrør. Ett sett med eksterne kontrollere behandles hver 24. time for å fastsette kjøretidsgyldighet for NeuMoDx CMV Quant Assay. NeuMoDx CMV Positive Control inneholder innkapslet CMV målnukleinsyre formulert ved 2,7 log₁₀ IE/ml i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). NeuMoDx CMV Negative Control består bare av Basematrix.

NeuMoDx CMV Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, -amplifikasjon og -deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av CMV DNA i plasmaprøver. NeuMoDx CMV Quant Assay omfatter en eksogen DNA-prøveprosesskontroll (Sample Process Control 1, SPC1) for å overvåke forekomst av potensielle hemmende stoffer samt NeuMoDx System- eller reagenssvikt som kan oppstå under ekstraksjons- og amplifikasjonsprosessene.

Kliniske laboratorier krever imidlertid gjerne at eksterne kontrollere integreres i rutinetestingsprotokoller for å vurdere testytelse og sikre at testprosedyrene oppfyller fastsatte kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx CMV External Controls er beregnet brukt for å fastsette slik *rutinemessig* kjøregyldighet for NeuMoDx CMV Quant Assay. Rutinemessig bruk av disse kontrollene gjør det mulig for laboratoriene å overvåke variasjon fra dag til dag og ytelse fra parti til parti for NeuMoDx CMV Quant Assay-reagensene og kan bistå laboratoriet i å identifisere feil før rapportering av testresultater.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx CMV External Controls inneholder prøver som er formulert for å kopiere naturlig forekommende humane plasmaprøver. Det innkapslede materialet i den positive kontrollen muliggjør dessuten verifisering av effektiv nukleinsyreekstraksjonsprosedyre. Ett sett med kontrollere – bestående av 1 positiv og 1 negativ kontroll – bør behandles hver 24. time. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx CMV External Controls gjør det mulig for laboratoriene å sikre effekt av testresultatene for humane kliniske prøver behandlet innenfor gyldighetsperioden på 24 timer. De eksterne kontrollene behandles på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ CMV-testing.

Forventede resultater for begge disse 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 | Totale tester per sett |
|--------|---|------------------|------------------------|
| 900401 | NeuMoDx CMV External Controls Sett med CMV Positive og negative kontrollere til engangsbruk for å etablere daglig gyldighet av NeuMoDx CMV Quant Assay (1 hetteglass med positiv kontroll ved 2,7 log ₁₀ IE/ml og 1 hetteglass med negativ kontroll av kun Basematrix = 1 sett) | 1 sett | 15 |

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

| REF | Innhold |
|--------|--|
| 201400 | NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Tørkede PCR-reagenser som inneholder CMV-spesifikke TaqMan®-prober og -primere, SPC1-spesifikk TaqMan-probe og -primere.</i> |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate <i>Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller</i> |
| 800400 | NeuMoDx CMV Calibrators <i>Sett med CMV høy og lav kalibrator til engangsbruk for å fastsette standardkurvens gyldighet</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) 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 CMV External Controls er bare beregnet til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx CMV Quant Test Strip på NeuMoDx System.
- Bruk aldri NeuMoDx CMV External Controls etter angitt utløpsdato.
- Bruk aldri NeuMoDx CMV External Controls hvis emballasjen er skadet eller settet ikke er fryst ved ankomst.
- Siden NeuMoDx CMV Positive Controls inneholder CMV-målmateriale, bør de behandles varsomt da krysskontaminering med andre prøver kan føre til falskt positive resultater.
- Hånder alltid prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer som de som er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- Ikke pipetter gjennom munnen. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser blir håndtert.
- Kasser ubrukte reagenser og avfall i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser.
- Bruk rene, pulverfrie nitrilhansker når du håndterer alle NeuMoDx-reagenser og -forbruksartikler.
- Vask hendene grundig når testen er fullført.
- Sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS) kan fås på anmodning.

PRODUKTLAGRING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx CMV External Controls sendes på tørris for å opprettholde en fryst tilstand og må ikke brukes hvis settets innhold ikke er fryst ved mottak.
- Det anbefales at NeuMoDx CMV External Controls oppbevares ved ≤ -20 °C for å sikre stabilitet.
- Kontrollhetteglass er bare beregnet på engangsbruk. Opptinte eksterne kontroller kan ikke oppbevares ved 4 °C i mer enn i 7 dager.
- Det anbefales ikke å fryse på nytt etter optining.
- Kasser alt ubrukt materiale etter bruk som inneholder ikke-smittefarlig mål-DNA, som om det kan medføre kontamineringsrisiko.
- Kasser alle kontroller som ser uklare ut eller inneholder mye bunnfall etter tining.

BRUKSANVISNING

1. Ett sett med NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] må 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 CMV External Control | Etikettfargeskjema |
|---|--------------------|
| Positiv kontroll (Positive Control, PC) | Rød |
| Negativ kontroll (Negative Control, NC) | Svart |

3. Hent ut settet med NeuMoDx CMV External Controls fra fryseren og la hetteglassene stabilisere seg ved romtemperatur (15–30 °C) til de er fullstendig tint. Hvis du bruker et allerede tint sett med kontroller, må du forsikre deg om at de opptinte kontrollene var lagret ved 4 °C og ikke er mer enn 7 dager gamle.
4. Roter forsiktig for å sikre homogenitet.
5. Last kontrollflaskene inn i en standard 32-rørs transportør, og sikre at hetter fjernes fra alle rør.
6. Plasser rørtransportøren på autoinnlasterhyllen og bruk trykkskjermen til å laste transportøren inn i NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System vil gjenkjenne strekkoden og starte behandlingen av prøverørene med mindre reagenser eller forbruksartikler som kreves for testing, ikke er tilgjengelige.
8. Gyldigheten til disse eksterne kontrollene vil bli vurdert av NeuMoDx System basert på de forventede resultatene.

| NeuMoDx CMV External Control | CMV-resultat | SPC1-resultat |
|---|--------------|---------------|
| Positiv kontroll (Positive Control, PC) | CMV-POSITIV | I/R |
| Negativ kontroll (Negative Control, NC) | CMV-NEGATIV | SPC1-positiv |

9. 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 (Negativ) rapportert for en positiv kontrollprøve kan indikere at det er et reagens- eller instrumentrelatert problem.
 - c) I hvert av de overstående tilfellene må du gjenta den *ikke beståtte* kontrollen med et nylig tint hetteglass av kontrollen som ikke besto gyldighetstesten.
 - d) Hvis den positive eksterne kontrollen fortsetter å rapportere et negativt resultat, må du kontakte NeuMoDx' kundeservice.
 - e) Hvis den negative eksterne kontrollen fortsetter å rapportere resultatet Positive (Positiv), må du forsøke å eliminere alle kilder til potensiell kontaminering, herunder bytte alle reagenser og gjenta kjøringen før du kontakter NeuMoDx' kundeservice.

BEGRENSNINGER

- NeuMoDx CMV External Controls kan bare brukes sammen med NeuMoDx CMV Quant Test Strip på NeuMoDx Systems.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx CMV Quant Test Strip ved hjelp av NeuMoDx CMV Calibrators [800400] 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. 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










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 respektive eiere.

SYMBOLER

| SYMBOL | BETYDNING |
|---|---|
| R only | Reseptpliktig |
|  | Produsent |
| IVD | Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk |
| EC REP | Autorisert representant i EU |
| REF | Katalognummer |
| LOT | Partinummer |
|  | Siste forbruksdato |
|  | Temperaturbegrensning |
|  | Fuktighetsbegrensning |
|  | Må ikke gjenbrukes |
|  | Inneholder nok til $<n>$ tester |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Forsiktig |
|  | Biologiske risikoer |
| CE | CE-merke |



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

EC REP

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

CE 2797

Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents