

REF 900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls

R only

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

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

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

Detaljerte instruksjoner finner du i brukerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System, art.nr. 40600108 [REF 500100]

Detaljerte instruksjoner finner du i brukerhåndboken for NeuMoDx 96 Molecular System, art.nr. 40600317 [REF 500200] eller

art.nr. 40600655 [REF 500201]

Se også i bruksanvisningen for NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, art.nr. 40600412

TILTENKT BRUK

NeuMoDx HIV-1 External Controls er en del av NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreamplifikasjonstest for deteksjon og kvantifisering av humant immunsviktvirus type 1 (HIV-1)-RNA i humant plasma. Som implementert på det helautomatiserte NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) brukes NeuMoDx HIV-1 External Controls til å fastsette nødvendig kjøretidsgyldighet for å kjøre NeuMoDx HIV Quant Assay for nøyaktig kvantifisering av HIV-1-RNA i humane plasmaprøver.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx HIV-1 External Controls leveres i 15 parede sett med positive og negative kontrollhetteglass. Ett sett med eksterne kontroller behandles hver 24. time for å fastsette kjøretidsgyldighet for NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. HIV-1-målet i den positive kontrollen er et ikke-infeksiøst, replikasjonsdefekt rekombinant virus fra pattedyr som inneholder HIV-1-genomsekvenser, fortynt i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Den negative HIV-1-kontrollen består kun av Basematrix.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombinerer automatisert RNA-ekstraksjon, amplifikasjon og deteksjon ved sanntids-PCR med revers transkripsjon for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av HIV-1-RNA i humane plasmaprøver. NeuMoDx HIV-1 Quant Assay omfatter en eksogen RNA-prøveprosesskontroll (Sample Process Control, SPC2) for å overvåke forekomst av potensielle hemmende stoffer og NeuMoDx System- eller reagensvikt som kan oppstå under ekstraksjons- og amplifikasjonsprosessene.

Kliniske laboratorier krever imidlertid gjerne at eksterne kontroller integreres i protokoller for rutinemessig testing for å vurdere testytelse og sikre at testprosedyrene oppfyller fastsatte kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx HIV-1 External Controls brukes til å fastsette slik rutinemessig kjøregyldighet for NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Rutinemessig bruk av disse kontrollene gjør det mulig for laboratoriene å overvåke variasjonen fra dag til dag og ytelsen fra parti til parti for NeuMoDx HIV-1 Quant Assay-reagenser og kan hjelpe laboratoriet med å identifisere feil før rapportering av testresultatene.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx HIV-1 External Controls er ikke-infeksiøse prøver som er formulert for å kopiere naturlig forekommende humane plasmaprøver. Det innkapslede målmaterialet i den positive kontrollen muliggjør verifisering av effektiv nukleinsyreekstraksjonsprosedyre. Ett sett med kontroller behandles hver 24. time. Slik rutinemessig behandling av NeuMoDx HIV-1 External Controls gjør det mulig for laboratoriene å sikre testresultatenes pålitelighet for humane kliniske prøver som er behandlet i løpet av den 24-timers gyldighetsperioden. De eksterne kontrollene blir behandlet på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ HIV-1-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
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Sett med HIV-1-positive og -negative kontroller til engangsbruk for å fastsette daglig gyldighet av NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 hetteglass med hver kontroll = 1 sett)	1 sett	15

Nødvendig, men separat tilgjengelig materiale

REF	Innhold
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Tørkede PCR-reagenser som inneholder HIV-1-spesifikke TaqMan [®] -prober og -primere og SPC2-spesifikk TaqMan-probe og -primere.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators Sett med HIV-1 høy og lav kalibrator til engangsbruk for å fastsette standardkurvens gyldighet
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton[®] CO-RE- / CO-RE II-spisser (300 µL) med filtre
235905	Hamilton CO-RE- / CO-RE II-spisser (1000 µL) med filtre

Nødvendige instrumenter

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] eller NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 eller 500201]



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx HIV-1 External Controls er kun beregnet til *in vitro* diagnostisk bruk med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, som implementert på NeuMoDx System.
- Ikke bruk NeuMoDx HIV-1 External Controls etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx HIV-1 External Controls hvis emballasjen er skadet eller innholdet ikke er fryst ved ankomst.
- NeuMoDx HIV-1 External Controls inneholder defibrinert humant plasma som er negativt for HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1-RNA, humant parvovirus B19-DNA og HAV-RNA ved hjelp av nukleinsyreampifikasjonsmetoder, og ikke-reaktivt for HBsAg og antistoffer mot HIV-1 og HIV-2, HCV, HTLV I og HTLV II, HBs og Hbc ved hjelp av FDA-lisensierte testmetoder. Dette garanterer ikke fravær av disse eller andre humane patogener. Følg generelle forholdsregler ved håndtering.
- Håndter alltid prøver som om de er smittefarlig og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A3.²
- 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) finnes for hvert reagens (hvis det er relevant) på www.qiagen.com/safety
- Bruk alltid egnet labfrakk, engangshansker og vernebriller når du skal jobbe med kjemikalier. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS).



Informasjon til bruk ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887

Kassering

Kastes som farlig avfall i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dette gjelder også ubrukte produkter.

Følg anbefalingene i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

PRODUKTLAGRING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx HIV-1 External Controls sendes på tørris for å opprettholde en fryst tilstand og må ikke brukes hvis innholdet ikke er fryst ved mottak.
- Det anbefales at NeuMoDx HIV-1 External Controls oppbevares ved -15 °C til -20 °C for å sikre stabilitet.
- Kontrollhetteglass er bare beregnet på engangsbruk. Tinte eksterne kontroller kan lagres ved 4 °C i høyst 24 timer.



- Det anbefales ikke å fryse på nytt etter optining.
- Selv om NeuMoDx HIV-1 External Controls er ikke-infeksiøse, må alt ubrukt materiale kasseres som biologisk farlig avfall etter bruk for å redusere risikoen for kontaminering fra målnukleinsyren.
- Kasser alle kontroller som ser uklare ut eller inneholder mye bunnfall etter tining.

BRUKSANVISNING

1. Ett sett med eksterne kontroller [REF 900301] må behandles hver 24. time under hele testingen med NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Hvis det ikke finnes et sett med gyldige testkontroller, vil NeuMoDx System-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):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Etikettfargeskjema
Positiv kontroll (HIVPC)	Rød
Negativ kontroll (HIVNC)	Svart

3. Hent ut settet med NeuMoDx HIV-1 External Controls fra fryseren, og la hetteglassene stå ved romtemperatur (15–30 °C) til de er helt tint.
4. Roter forsiktig for å sikre homogenitet.
5. Last kontrollhetteglassene inn i en standard 32-rørs prøverørstransportør, og kontroller at hettene er tatt av alle rør.
6. Plasser prøverørstransportøren på autoinnlasterhyllen, og bruk berøringsskjermen 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 HIV-1 External Control	HIV-1-resultat	SPC2-resultat
Positiv kontroll (HIVPC)	HIV-1-POSITIV	I/R
Negativ kontroll (HIVNC)	HIV-1-NEGATIV	SPC2-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 ovenstående tilfellene, eller ved resultatet Indeterminate (Ubestemt, IND), må du gjenta den ikke beståtte kontrollen med et nylig tint hetteglass med kontrollen som ikke besto gyldighetstesten.
 - d) Hvis den positive eksterne kontrollen fortsetter å rapportere resultatet Negative (Negativ), 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

1. The NeuMoDx HIV-1 External Controls kan kun brukes sammen med NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip på NeuMoDx Systems.
2. En gyldig kalibrering av NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ved hjelp av NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [800304] er nødvendig før NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] kan behandles.
3. Feilaktige resultater kan skyldes feil håndtering, lagring eller andre tekniske feil.
4. Bruk av NeuMoDx System er begrenset til personell som har fått opplæring i bruk av NeuMoDx System.

REFERANSER

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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

Følgende symboler kan forekomme i bruksanvisningen eller på emballasjen og merkingen:

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



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



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



Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents