

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls**
R only

VOORZICHTIG: Voor VS: uitsluitend bestemd voor export

IVD Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik met de NeuMoDx 288 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 [REF 500100]

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van NeuMoDx 96 Molecular System voor gedetailleerde instructies; O/N 40600317 [REF 500200] or

P/N 40600655 [REF 500201]

Zie ook de gebruikshandleiding van de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; O/N 40600412

BEOOGD GEBRUIK

De NeuMoDx HIV-1 External Controls zijn een onderdeel van de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, een *in-vitro*diagnostische nucleïnezuuramplificatietest voor de detectie en kwantificering van RNA van humaan immunodeficiëntievirus type 1 (HIV-1) in menselijk plasma. Bij implementatie in het volledig automatische NeuMoDx 288 Molecular System of NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), worden de NeuMoDx HIV-1 External Controls gebruikt om de looptijdvaliditeit vast te stellen voor uitvoering van de NeuMoDx HIV Quant Assay, met het oog op de nauwkeurige kwantificering van HIV-1-RNA in specimens van menselijk plasma.

SAMENVATTING EN UITLEG

De NeuMoDx HIV-1 External Controls worden geleverd in 15 gekoppelde sets van positieve- en negatieve-controleflacons. Iedere 24 uur wordt één set van externe controles verwerkt om de looptijdvaliditeit van de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay vast te stellen. Het HIV-1-doelwit in een positieve controle is een niet-besmettelijk, replicatiedefectief recombinant virus van zoogdieren dat HIV-1 genoomsequenties bevat en verdund in Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, VS). De negatieve HIV-1 controle bevat alleen Basematrix.

Met de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay wordt automatische RNA-extractie, -amplificatie en -detectie gecombineerd door middel van realtime omgekeerde transcriptie PCR, zodat een kwantitatieve detectie van HIV-1-RNA in menselijke plasmamonsters mogelijk is. De NeuMoDx HIV-1 Quant Assay bevat een exogene RNA-monsterverwerkingscontrole (Sample Process Control; SPC2) 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 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 HIV-1 External Controls worden gebruikt voor het vaststellen van een dergelijke routinematige runvaliditeit van de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Als laboratoria deze controles routinematig gebruiken, kunnen ze controleren of er variatie is tussen verschillende dagen of tussen de prestaties van de verschillende partijen NeuMoDx HIV-1 Quant Assay-reagentia. Zo kunnen laboratoria fouten vaststellen voordat testresultaten worden gerapporteerd.

UITGANGSPUNT VAN DE PROCEDURE

De NeuMoDx HIV-1 External Controls zijn niet-besmettelijke monsters die zijn geformuleerd om natuurlijk voorkomende specimens van menselijk plasma te simuleren. Aan de hand van het bij de positieve controle ingesloten doelwitmateriaal kan de effectieve procedure voor de extractie van nucleïnezuur worden geverifieerd. Om de 24 uur wordt één set controles verwerkt. Dankzij een dergelijke routinematige verwerking van de NeuMoDx HIV-1 External Controls kunnen laboratoria de betrouwbaarheid garanderen van testresultaten van menselijke klinische specimens die binnen de validiteitsperiode van 24 uur worden verwerkt. De externe controles worden op dezelfde manier verwerkt als humane klinische specimens die zijn bedoeld voor kwantitatieve HIV-1-tests.

De verwachte resultaten voor deze twee externe controles zijn opgenomen in het Control Validity (Controlegeldigheid)-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/VERBRUIKARTIKELEN

Meegeleverde materialen

REF	Inhoud	Tests per eenheid	Totaal aantal tests per kit
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Sets met HIV-1-positieve en -negatieve controles voor eenmalig gebruik om de dagelijkse validiteit van de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay vast te stellen (1 flacon van elke controle = 1 set)	1 set	15

Vereiste materialen die afzonderlijk worden aangeboden

REF	Inhoud
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Gedroogde PCR-reagentia die HIV-1-specifieke TaqMan®-probes en -primers en SPC2-specifieke TaqMan-probe en -primers bevatten.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Gedroogde paramagnetische deeltjes, lytisch enzym en monsterverwerkingscontroles</i>
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Sets met HIV-1 hoge en lage kalibrators voor eenmalig gebruik, om de validiteit van de standaardcurve vast te stellen</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 of 500201]



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN



- De NeuMoDx HIV-1 External Controls zijn uitsluitend geschikt voor *in-vitro*diagnostisch gebruik in combinatie met de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip die in het NeuMoDx System is geïmplementeerd.
- Gebruik de NeuMoDx HIV-1 External Controls niet na de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de NeuMoDx HIV-1 External Controls niet als de verpakking bij aankomst beschadigd is of als de inhoud niet bevroren is.
- NeuMoDx HIV-1 External Controls bevatten gedefibrineerd menselijk plasma dat negatief is voor HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1-RNA, humaan parvovirus B19-DNA en HAV-RNA met behulp van methoden voor nucleïnezuuramplificatie, en niet-reactief voor HBsAg en antilichamen tegen HIV-1 en HIV-2, HCV, HTLV I en HTLV II, HBs en HBe met behulp van door FDA geautoriseerde testmethoden. Dit garandeert niet dat deze of andere menselijke pathogenen afwezig zijn. Volg de universele voorzorgsmaatregelen op bij de hantering.
- Behandel specimens 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 CLSI-document M29-A3.²
- Pipetteer niet met de mond. Rook, drink of eet niet in ruimten waarin specimens 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.
- Voor elk reagens zijn veiligheidsinformatiebladen (VIB's) beschikbaar (waar van toepassing) via www.qiagen.com/safety
- Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen (VIB's).

Informatie bij noodgevallen

CHEMTREC

Buiten de VS en Canada +1 703-527-3887

Afvoeren

Voer af als gevaarlijk afval in overeenstemming met lokale en nationale wetgeving. Dit is ook van toepassing op ongebruikte producten.

Volg de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (VIB).

OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN HET PRODUCT

- De NeuMoDx HIV-1 External Controls worden op droogijs verzonden om de bevroren toestand te behouden; niet gebruiken als de inhoud bij ontvangst niet bevroren is.



- Om de stabiliteit te waarborgen, wordt aanbevolen de NeuMoDx HIV-1 External Controls te bewaren bij een temperatuur tussen -15 °C en -20 °C.
- Controleflacons zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik. De ontdooide externe controles kunnen maximaal 24 uur worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C.
- Opnieuw invriezen na een eerste ontdooiing wordt afgeraden.
- Hoewel de NeuMoDx HIV-1 External Controls niet besmettelijk zijn, moet ongebruikt materiaal na gebruik worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval om het risico op contaminatie van het doelwitnucleïnezuur te beperken.
- Voer controles die er troebel uitzien of die veel bezinsel bevatten na het ontdooien af.

GEBRUIKSHANDLEIDING

1. Eén set van externe controles [REF 900301] moet om de 24 uur worden verwerkt door het testen met de NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Als er geen set met geldige testcontroles bestaat, attendeert de NeuMoDx System-software de gebruiker erop dat deze controles moeten worden verwerkt voordat monsterresultaten kunnen worden gerapporteerd.
2. Verwerk de externe controles als ze zijn vereist (1 positieve controle en 1 negatieve controle):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Overzicht labelkleuren
Positieve controle (HIVPC)	Rood
Negatieve controle (HIVNC)	Zwart

3. Haal de set met NeuMoDx HIV-1 External Controls uit de vriezer en ontdooi de flacons bij kamertemperatuur (15-30 °C) totdat ze volledig ontdooid zijn.
4. Zwenk voorzichtig om homogeniteit te verkrijgen.
5. Plaats de controleflacons in een standaarddrager voor 32 specimenbuisjes en controleer of alle dopjes van de buisjes zijn verwijderd.
6. Plaats de specimenbuisjesdrager in het autoladerrek en plaats 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 HIV-1 External Control	Resultaat HIV-1	SPC2-resultaat
Positieve controle (HIVPC)	HIV-1 POSITIEF	N/A (N.v.t.)
Negatieve controle (HIVNC)	HIV-1 NEGATIEF	SPC2 Positive (SPC2 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 of bij een Indeterminate (Onbepaald; IND) resultaat herhaalt u de mislukte controle met (een) nieuwe ontdooide 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 technische ondersteuning 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

1. De NeuMoDx HIV-1 External Controls kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip in de NeuMoDx Systems.
2. Een geldige kalibratie van de NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip met behulp van NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [800304] is nodig *voordat* de NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] verwerkt kunnen worden.
3. Foutieve resultaten kunnen worden veroorzaakt door onjuiste hantering of opslag, of door een andere technische fout.
4. Het bedienen van het NeuMoDx System mag alleen worden uitgevoerd door medewerkers die zijn getraind in het gebruik van het NeuMoDx System.

REFERENTIES

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.

HANDELSMERKEN



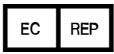











NeuMoDx[™] is een handelsmerk van NeuMoDx Molecular, Inc.

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

De volgende symbolen kunnen in de gebruikshandleiding of op de verpakking en etiketten zijn weergegeven:

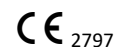
SYMBOOL	BETEKENIS
R only	Gebruik uitsluitend op voorschrift
	Fabrikant
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbeperving
	Vochtigheidsbeperving
	Niet hergebruiken
	Inhoud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



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



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



Technische ondersteuning/alertheidsmeldingen: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents