

**REF** 900401 NeuMoDx™ CMV External Controls

**R only**

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET! Endast för export till USA

**IVD** För *in vitro*-diagnostisk användning med NeuMoDx 288 och NeuMoDx 96 Molecular System

 Uppdaterade bipacksedlar finns på: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Se operatörshandboken till NeuMoDx 288 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600108

Se operatörshandboken till NeuMoDx 96 Molecular System för utförliga anvisningar, art.nr 40600317

Se även bruksanvisningen för NeuMoDx CMV Quant Test Strip (bipacksedel), art.nr 40600165

### AVSEDD ANVÄNDNING

NeuMoDx CMV External Controls är avsedda för användning med NeuMoDx CMV Quant Test Strip för att fastställa en körtidsvaliditet på NeuMoDx 288 Molecular System och NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) för att bearbeta ett kvantitativt *in vitro*-diagnostiktest för att kvantifiera Epstein-Barr-virus-DNA (CMV) från prover av färsk och fryst human plasma.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

NeuMoDx CMV External Controls levereras i en sats som består av 15 uppsättningar med positiva och negativa kontrollampuller. En uppsättning externa kontroller bearbetas med 24 timmars mellanrum för körtidsvalidering av NeuMoDx CMV Quant Assay. NeuMoDx CMV Positive Control innehåller inkapslade CMV-målnukleinsyra formulerad vid 2,7 log<sub>10</sub> IE/mL i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). NeuMoDx CMV Negative Control består av endast Basematrix.

NeuMoDx CMV Quant Assay kombinerar automatiserad DNA-extraktion, amplifiering och detektion med realtids-PCR för att möjliggöra kvantitativ detektion av CMV DNA i prover med human plasma. NeuMoDx CMV Quant Assay innehåller en exogen DNA-provprocesskontroll (Sample Process Control, SPC1) för att underlätta övervakning beträffande närvaro av potentiella hämmande substanser samt NeuMoDx System- eller reagensfel som kan uppstå under extraktions- och amplifieringsprocesserna.

Men kliniska laboratorier kräver vanligen att externa kontroller införlivas i rutinmässiga testprotokoll för att bedöma testprestanda och säkerställa att testrutinerna uppfyller fastställda kvalitetskontrollkrav. NeuMoDx CMV External Controls är avsedda att användas för att fastställa sådan *rutinmässig* körningsvaliditet för NeuMoDx CMV Quant Assay. Genom rutinmässig användning av kan laboratoriet kontrollera variationen mellan dagar och prestanda mellan olika loter av reagenserna för NeuMoDx CMV Quant Assay och få hjälp att hitta fel innan några testresultat rapporteras.

### PRINCIPER FÖR RUTINEN

NeuMoDx CMV External Controls har formulerats för att efterlikna naturligt förekommande humana plasmaprover. Dessutom ger det inkapslade materialet i den positiva kontrollen möjlighet till att verifiera processeffektiviteten hos nukleinsyraextraktionen. En uppsättning kontroller – bestående av 1 positiv och 1 negativ kontroll – bör bearbetas var 24:e timme. Sådan rutinbearbetning av NeuMoDx CMV External Controls gör att laboratoriet kan tillse effektiva testresultat för mänskliga kliniska prover som bearbetas inom den 24-timmars giltighetstiden. De externa kontrollerna bearbetas på liknande sätt som kliniska humana prover avsedda för kvantitativ CMV-testning.

De förväntade resultaten för båda externa kontrollerna ingår i algoritmen för kontrollgiltighet i NeuMoDx System-programvaran. När de externa kontrollerna har bearbetats utan fel registrerar systemprogramvaran automatiskt giltigheten i 24 timmar. Systemprogramvaran uppmanar automatiskt användaren att bearbeta de externa kontrollerna när kontrollgiltigheten har gått ut.

### REAGENSER/FÖRBRUKNINGSVAROR

#### Material som medföljer

REF	Innehåll	Tester per enhet	Totala tester per sats
900401	<b>NeuMoDx CMV External Controls</b> CMV Positiva och negativa kontroller för engångsbruk, för daglig fastställning av validiteten hos NeuMoDx CMV Quant Assay (1 ampull av positiv kontroll vid 2,7 log <sub>10</sub> IE/mL och 1 ampull av negativ kontroll av endast Basematrix = 1 uppsättning)	1 uppsättning	15

### Reagenser och förbrukningsvaror som krävs men inte medföljer (tillgängligt separat från NeuMoDx)

REF	Innehåll
201400	<b>NeuMoDx CMV Quant Test Strip</b> <i>Torkade PCR-reagenser som innehåller CMV-specifika TaqMan®-prober och primrar samt SPC1-specifik TaqMan-prob och primrar.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Torkade paramagnetiska partiklar, lytiska enzymer och provprocesskontroller</i>
800400	<b>NeuMoDx CMV Calibrators</b> <i>CMV låga och höga kalibratorer för engångsbruk, för fastställning av standardkurvas giltighet</i>
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton® CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) med filter</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1 000 µL) med filter</b>

### Instrument som behövs

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

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- NeuMoDx CMV External Controls är bara avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning tillsammans med NeuMoDx CMV Quant Test Strip på ett NeuMoDx System.
- Använd inte NeuMoDx CMV External Controls efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte NeuMoDx CMV External Controls om förpackningen är skadad eller satsen inte är fryst vid ankomsten.
- Eftersom NeuMoDx CMV Positive Controls innehåller CMV-målmateriale ska de hanteras noggrant eftersom korskontaminering med testprover kan skapa ett falskt positivt resultat.
- Hantera alltid prover som om de vore smittfarliga och i enlighet med säkra laboratorierutiner såsom de som beskrivs i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> och i CLSI-dokument M29-A4.<sup>2</sup>
- Pipettera inte med munnen. Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller reagenser hanteras.
- Avfallshantera oanvända reagenser och avfall i enlighet med nationella, federala, regionala och lokala föreskrifter.
- Rena, puderfria nitrilhandskar ska bäras vid hantering av NeuMoDx-reagenser och förbrukningsvaror.
- Tvätta händerna noga när testet har utförts.
- Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) kan beställas.

### PRODUKTFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- NeuMoDx CMV External Controls levereras med torris som håller produkten i fryst skick. Använd inte produkten om innehållet inte är fryst vid mottagningen.
- Vi rekommenderar att NeuMoDx CMV External Controls förvaras vid ≤ -20 °C för bibehållen stabilitet.
- Kontrollampuller är bara avsedda för engångsbruk. Upptinade externa kontroller kan förvaras vid 4 °C i högst 7 dagar.
- Vi avråder från att produkten infrysas igen om den väl har tinats.
- Kassera allt oanvänt material efter användning som innehåller icke-infekterad mål-DNA och som kan utgöra en kontamineringsrisk.
- Kassera alla kontroller som är grumliga eller innehåller större precipitat när de har tinats.

### BRUKSANVISNING

1. En uppsättning NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401] behöver bearbetas en gång med 24 timmars mellanrum. Om inga giltiga testkontroller finns begär NeuMoDx-programvaran användaren att tillhandahålla dessa kontroller för bearbetning innan några provresultat kan rapporteras.
2. Om externa kontroller behövs ska kontrollerna bearbetas (1 positiv kontroll och 1 negativ kontroll per system):

NeuMoDx CMV External Control	Färgmärkningsschema
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	Röd
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	Svart

3. Hämta uppsättningen NeuMoDx CMV External Controls från frysen och ställ ampullerna i rumstemperatur (15–30 °C) tills de är fullständigt tinade. Vid användning av redan upptinade kontroller måste de ha förvarats i 4 °C och får inte är mer än 7 dagar gamla.
4. Vortexblanda varsamt så att proven blir homogena.
5. Ladda kontrollampullerna i en vanlig carrier för 32 provrör. Se till att alla provrörslock är borttagna.
6. Placera provrörs-carriern i Autoloader-hyllan och ladda carriern i NeuMoDx System med hjälp av pekskärmen.
7. NeuMoDx System identifierar streckkoden och bearbetar provrören, förutsatt att lämpliga reagenser eller förbrukningsvaror som krävs för testning är tillgängliga.
8. Giltigheten för dessa externa kontroller analyseras av NeuMoDx System baserat på det förväntade resultatet.

NeuMoDx CMV External Control	CMV-resultat	SPC1-resultat
Positiv kontroll (Positive Control, PC)	CMV POSITIV	EJ TILLÄMPLIGT
Negativ kontroll (Negative Control, NC)	CMV NEGATIV	SPC1-positiv

9. Gör så här om resultaten för externa kontroller avviker från varandra:
  - a) Ett positivt testresultat som rapporteras för ett negativt kontrollprov indikerar att provet är kontaminerat.
  - b) Ett negativt resultat som rapporteras för ett positivt kontrollprov kan indikera att det finns ett reagens- eller instrumentrelaterat problem.
  - c) I båda fallen ovan ska du upprepa den *underkända* kontrollen med nytinade ampuller av de kontroller som underkändes i valideringen.
  - d) Om den positiva externa kontrollen återigen ger ett negativt resultat ska du kontakta kundtjänst hos NeuMoDx.
  - e) Om den negativa externa kontrollen återigen ger ett positivt resultat: försök eliminera alla potentiella kontamineringskällor, bland annat genom att byta ALLA reagenser och upprepa körningen innan du kontaktar kundtjänst hos NeuMoDx.

### BEGRÄNSNINGAR

- NeuMoDx CMV External Controls kan bara användas tillsammans med NeuMoDx CMV Quant Test Strip på NeuMoDx System.
- En giltig kalibrering av NeuMoDx CMV Quant Test Strip med NeuMoDx CMV Calibrators [800400] utförs *innan* de externa kontrollerna kan bearbetas.
- Felaktiga resultat kan uppstå vid felaktig hantering och förvaring eller andra tekniska fel.
- NeuMoDx System får bara användas av personal som utbildats inom användning av NeuMoDx System.

### REFERENSER

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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















### VARUMÄRKEN

NeuMoDx™ är ett varumärke som tillhör NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Molecular Systems, Inc.

Alla andra produktnamn, varumärken och registrerade varumärken som förekommer i detta dokument tillhör sina respektive ägare.

### SYMBOLER

SYMBOL	BETYDELSE
<b>R only</b>	Enbart med recept
	Tillverkare
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen
	Katalognummer
	Batchkod
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsning
	Luftfuktighetsgräns
	Får ej återanvändas
	Innehållet räcker till <n> tester
	Läs bruksanvisningen
	Iakttag försiktighet
	Biologiska risker
	CE-märkning

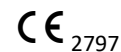


NeuMoDx Molecular, Inc.  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108 USA

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



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



Teknisk support/Vaksamhetsrapportering: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)