

**REF** 900501 NeuMoDx™ EBV External Controls

**R only**

FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA

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

 Opdateringer til indlægssedler kan findes på: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108

Der står flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317

Se også brugsanvisningen til NeuMoDx EBV Quant Test Strip (indlægsseddel) N/N 40600294

### TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx EBV External Controls er beregnet til brug sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strip for at fastlægge en runtimegyldighed i NeuMoDx 288 Molecular System og NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) for at behandle en kvantitativ *in vitro*-diagnostisk test til kvantitering af cytomegalovirus (EBV) DNA fra friske og frosne humane plasma- og serumprøver.

### OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx EBV External Controls leveres i et kit med 15 sæt positive og negative kontrolhætteglas. Der behandles et sæt eksterne kontroller hver 24. time for at fastlægge runtimegyldigheden af NeuMoDx EBV Quant Assay. NeuMoDx EBV positiv kontrol indeholder indkapslet EBV-målnukleinsyre formuleret ved 3,7 log<sub>10</sub> IE/ml i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). NeuMoDx EBV negativ kontrol består kun af Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af EBV DNA i humane plasmaprøver. NeuMoDx EBV Quant Assay indeholder en eksogen DNA-prøveproceskontrol (Sample Process Control, SPC1) til hjælp til monitorering for forekomst af potentielle inhibitoriske stoffer såvel som NeuMoDx System- eller reagensfejl, der kan opstå under ekstraktions- og amplifikationsprocesser.

Men kliniske laboratorier kræver typisk, at eksterne kontroller er en del af de rutinemæssige testprotokoller til vurdering af testenes ydeevne og sikre, at testprocedurerne opfylder de fastlagte kvalitetskontrolkrav. NeuMoDx EBV External Controls er beregnet til at blive brugt til at fastlægge denne gyldighed af *rutinekørsler* af NeuMoDx EBV Quant Assay. Rutinemæssig brug af disse kontroller gør det muligt for laboratorierne at overvåge variationer fra dag til dag, ydeevne fra lot til lot af NeuMoDx EBV Quant Assay-reagenser og bidrage til, at laboratoriet kan finde fejl, inden testresultaterne rapporteres.

### PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx EBV External Controls er formuleret, så de efterligner naturligt forekommende humane plasmaprøver. Derudover giver det indkapslede materiale, der bruges i den positive kontrol, mulighed for at bekræfte effekten af proceduren til nukleinsyreekstraktion. Der skal behandles et sæt kontroller – bestående af 1 positiv og 1 negativ kontrol – hver 24. time. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx EBV External Controls gør det muligt for laboratorierne at sikre effektiviteten af testresultaterne for humane kliniske prøver, der behandles inden for gyldighedsperioden på 24 timer. Disse eksterne kontroller behandles på samme måde som ved behandling af humane kliniske prøver, der er beregnet til kvantitative EBV-test.

De forventede resultater for begge disse eksterne kontroller er en del af den kontrolvalideringsalgoritme, der indgår i NeuMoDx System-softwaren. Efter en vellykket behandling af de eksterne kontroller registrerer systemsoftwaren automatisk gyldigheden i en periode på 24 timer. Systemsoftwaren sender automatisk besked til brugeren om at behandle eksterne kontroller, når gyldighedsperioden for kontrollerne er udløbet.

### REAGENSER/FORBRUGSVARER

#### Medfølgende materiale

REF	Indhold	Tests pr. enhed	Tests i alt pr. kit
900501	<b>NeuMoDx EBV External Controls</b> Sæt med EBV-positive og -negative kontroller til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx EBV Quant Assay (1 hætteglas med positiv kontrol 3,7 log <sub>10</sub> IE/ml og 1 hætteglas negativ kontrol udelukkende af Basematrix = 1 sæt)	1 sæt	15

### Nødvendige reagenser og forbrugsvarer, der ikke medfølger (kan fås separat hos NeuMoDx)

REF	Indhold
201500	<b>NeuMoDx EBV Quant Test Strip</b> Tørrede PCR-reagenser, der indeholder EBV-specifikke TaqMan®-prober og primere, og SPC1-specifik TaqMan-probe og primere.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller
800500	<b>NeuMoDx EBV Calibrators</b> Høje og lave EBV-kalibratorsæt til engangsbrug til at fastlægge standardkurvens gyldighed
400900	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 5</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 filtre</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre</b>

### Nødvendige instrumenter

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

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- The NeuMoDx EBV External Controls er kun til *in vitro*-diagnostisk brug sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx Systems.
- Brug ikke NeuMoDx EBV External Control efter den angivne udløbsdato.
- NeuMoDx EBV External Controls må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller kittet ikke er frossent ved modtagelsen.
- Da de positive kontroller til NeuMoDx EBV indeholder EBV-målmateriale, skal de håndteres med forsigtighed, da krydskontaminering med testprøver kan generere et falsk positivt resultat.
- Prøver skal altid behandles som værende smittefarlige og i overensstemmelse med sikre laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> og i CLSI-dokument M29-A4.<sup>2</sup>
- Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke ryges, drikkes eller spises på områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser.
- Bortskaf ubrugte reagenser og affald i overensstemmelse med nationale, provinsielle, statslige og lokale bestemmelser.
- Der skal bruges rene, puddefri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx-reagenser og forbrugsvarer.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.
- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) kan fås på anmodning.

### PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx EBV External Controls leveres med tøris for at holde dem nedfrosne. Brug ikke indholdet i kittet, hvis det ikke er frossent ved modtagelsen.
- Det anbefales at opbevare NeuMoDx EBV External Controls ved ≤ -20 °C for at sikre stabiliteten.
- Kontrolhætteglassene er kun beregnet til engangsbrug. Optøede eksterne kontroller kan opbevares ved 4 °C i højst 7 dage.
- Nedfrysning efter optøning frarådes.
- Kassér eventuelt ubrugt materiale efter brug, hvis det indeholder ikke-infektiøst mål-DNA og kan forårsage en kontamineringsrisiko.
- Bortskaf eventuelle kontroller, der har et grumset udseende eller indeholder tydeligt bundfald efter optøning.

### BRUGSANVISNING

- Der skal behandles et sæt NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501] hver 24. time. Hvis et sæt gyldige testkontroller ikke findes, vil NeuMoDx-softwaren bede brugeren om at behandle disse kontroller, inden prøveresultaterne kan rapporteres.
- Hvis eksterne kontroller er påkrævet, behandles kontrollerne (1 positiv kontrol og 1 negativ kontrol pr. system):

NeuMoDx EBV External Control	Farveskema for etiketter
Positiv kontrol (Positive Control, PC)	Rød
Negativ kontrol (Negative Control, NC)	Sort

- Hent sættet med NeuMoDx EBV External Controls fra fryseren, og lad hætteglassene stå i stuetemperatur (15-30 °C), indtil de er tørt helt. Hvis du bruger et allerede optøet kontrolsæt, skal du sikre, at de optøede kontroller blev opbevaret ved 4 °C, og at de ikke er mere end 7 dage gamle.
- Bland indholdet forsigtigt i en vortexer, så det er homogent.
- Sæt kontrolhætteglassene ind i en standarddug gave af prøverørsholderen til 32 rør, og sørg for, at hætteerne er taget af alle rør.
- Anbring rørholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringsskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx System.
- NeuMoDx System vil genkende strekkoden og starte behandling af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
- Gyldigheden af disse eksterne kontroller vil blive vurderet af NeuMoDx System baseret på de forventede resultater.

NeuMoDx EBV External Control	EBV-resultat	SPC1-resultat
Positiv kontrol (Positive Control, PC)	EBV-POSITIV	ikke relevant
Negativ kontrol (Negative Control, NC)	EBV-NEGATIV	SPC1-positiv

- Et afvigende resultat for eksterne kontroller håndteres som følger:
  - Et Positive (Positivt) testresultat, der rapporteres for en negativ kontrolprøve, angiver et problem med kontamination af en prøve.
  - Et Negative (Negativt) resultat, der rapporteres for en positiv kontrolprøve, kan indikere, at der er et problem i forbindelse med et reagens eller et instrument.
  - I begge ovenstående tilfælde skal de eksterne kontroller fra *failed* (fejlet) gentages med nyoptøede hætteglas for den/de kontrol(ler), hvor gyldighedstesten ikke lykkedes.
  - Hvis der fortsat rapporteres et negativt resultat for en positiv ekstern kontrol, skal du kontakte kundeservice hos NeuMoDx.
  - Hvis der fortsat rapporteres et positivt resultat for en negativ ekstern kontrol, skal du forsøge at eliminere alle kilder til en mulig kontaminering, herunder at udskifte ALLE reagenser og gentage kørslen, inden du kontakter kundeservice hos NeuMoDx.

### BEGRÆNSNINGER

- NeuMoDx EBV External Controls kan kun bruges sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strip på NeuMoDx Systems.
- Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx EBV Quant Test Strip med NeuMoDx EBV Calibrators [800500], *inden* de eksterne kontroller kan blive behandlet.
- Der kan forekomme fejlbehæftede resultater fra forkert håndtering, opbevaring eller anden teknisk fejl.
- Kun personale, der er uddannet i brugen af NeuMoDx System, må betjene NeuMoDx System.

### REFERENCER

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014















### VAREMÆRKER

NeuMoDx er et varemærke, der tilhører NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® er et registreret varemærke, der tilhører Roche Molecular Systems, Inc.

Alle andre produktnavne, varemærker og registrerede varemærker, der eventuelt vises i dette dokument, tilhører deres respektive ejere.

### SYMBOLER

SYMBOL	BETYDNING
<b>R only</b>	Receptpligtig
	Producent
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i EU
	Katalognummer
	Batchkode
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	Må ikke genbruges
	Indholdet er tilstrækkeligt til $<n>$ tests
	Læs brugsanvisningen
	Forsigtig
	Biologiske risici
	CE-mærke



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



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



Teknisk support/Indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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