

REF **900502 NeuMoDx™ EBV 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 NeuMoDx 288 Molecular System, art.nr. 40600108

Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken NeuMoDx 96 Molecular System, art.nr. 40600317

Se også bruksanvisningen NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (pakningsvedlegg), art.nr. 40600562

TILTENKT BRUK

NeuMoDx EBV External Controls er en del NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyre-amplifiseringstest for detektering og kvantifisering av Epstein-Barr-virus-DNA (EBV) i human plasma. Som utført på helautomatisert NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) brukes NeuMoDx EBV External Controls til å fastsette nødvendig kjøretidsgyldighet for å kjøre NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 for nøyaktig kvantifisering av EBV-DNA i humane plasmaprøver.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx EBV External Controls leveres i 10 sett med lave positive, høye positive og negative kontrollhetteglass. Ett sett med eksterne kontroller behandles hver 24. time for å fastsette kjøretidsgyldighet for NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Den positive eksterne kontrollen for EBV inneholder et ikke-infeksiøst, innkapslet EBV-mål fortynnet i Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA). De negative eksterne kontrollene for EBV består kun av Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, amplifisering og deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av EBV DNA i humane plasmaprøver. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 omfatter en eksogen DNA-prøveprosesskontroll (Sample Process Control, SPC1) for å overvåke forekomst av potensielle hemmende stoffer i tillegg til eventuelt NeuMoDx System- eller reagenssvikt 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 EBV External Controls er beregnet brukt for å fastsette slik rutinemessig kjøregyldighet for NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. 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 EBV Quant Assay 2.0 reagensene og kan bistå laboratoriet i å identifisere feil før rapportering av testresultater.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx EBV 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 EBV External Controls gjør det mulig for laboratoriene å sikre testresultatenes pålitelighet for humane kliniske prøver som er behandlet i løpet av gyldighetsperioden på 24-timer. De eksterne kontrollene blir behandlet på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ EBV-testing.

Forventede resultater for alle eksterne kontroller 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
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Engangssett med kvantitativ EBV høy positiv, EBV lav positiv og negative kontroller for å fastslå daglig gyldighet av NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 hetteglass med hver kontroll = 1 sett)</i>	1 sett	10

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

REF	Innhold
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 Tørkede PCR-reagenser som inneholder EBV-spesifikke TaqMan®-prober og -primere, SPC1-spesifikke TaqMan-prober og -primere.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller
800501	NeuMoDx EBV Calibrators Engangsett med EBV høye og lave kalibratorer for å fastslå gyldigheten av standardkurven
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
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]
NeuMoDx System-programvareversjon 1.9.2.6 eller nyere



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx EBV External Controls er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk sammen med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 som implementert på NeuMoDx Systems.
- Bruk aldri NeuMoDx EBV External Controls etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx EBV External Controls hvis emballasjen er skadet eller innholdet ikke er fryst ved ankomst.
- Fordi NeuMoDx EBV positive kontroller inneholder EBV-målmateriale, må de håndteres med forsiktighet, da krysskontaminering med kliniske prøver kan gi et falskt positivt resultat.
- Behandle 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
- Når du arbeider med kjemikalier, må du alltid bruke en egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller. Du finner mer informasjon i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS).
- 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/neumodx-ifu.

Informasjon til bruk ved nødstilfeller

CHEMTREC

Utenfor USA og Canada +1 703-527-3887



PRODUKTLAGRING, -HÅNTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx EBV 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 EBV External Controls lagres ved -20 til -15 °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 opptining.
- Selv om NeuMoDx EBV 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 NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502] må behandles en 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 høy positiv kontroll, 1 lav positiv kontroll og 1 negativ kontroll):

NeuMoDx EBV External Control	Etikettfargeskjema
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Rød
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Grå
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Svart

3. Ta ut et sett med NeuMoDx EBV External Controls fra fryseren, og la settet tine helt i romtemperatur (15–30 °C). De eksterne kontrollene må være fullstendig tint og ekvilibrert til romtemperatur før bruk. 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 autoinnlasterhyllene 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 EBV External Control	EBV-resultat	SPC1-resultat
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV-positiv) [Conc] (Kons) 3,68– 4,68 Log ₁₀ IE/ml	SPC1-positiv
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV-positiv) [Conc] (Kons) 1,58– 2,78 Log ₁₀ IE/ml	SPC1-positiv
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV-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, kan angi en kontaminasjon, og laboratoriets prosedyrer for kvalitetskontroll må undersøkes for å finne årsaken. Sørg for å bruke separate områder for prøveklargjøring, kontrollhåndtering og RT-PCR-oppsett. Se brukerhåndboken for NeuMoDx 288 eller 96 Molecular System for feilsøkingstips.
 - b. Resultatet Negative (Negativt) 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 No Result (Intet resultat, NR), Unresolved (Uløst, UNR) eller 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 (Negativt), må du kontakte QIAGEN teknisk støtte.
 - e. Hvis den negative eksterne kontrollen fortsetter å rapportere resultatet Positive (Positivt), må du forsøke å eliminere alle kilder til potensiell kontaminering, herunder bytte alle reagenser og gjenta kjøringen før du kontakter QIAGEN teknisk støtte.

BEGRENSNINGER

- NeuMoDx EBV External Controls kan bare brukes i forbindelse med NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 på NeuMoDx Systems.
- En gyldig kalibrering av NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 ved bruk av NeuMoDx EBV Calibrators [800501] 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.
 Seracare® er et registrert varemerke som tilhører Seracare Life Sciences, Inc.
 Alle andre produktnavn, varemerker og registrerte varemerker som kan forekomme i dette dokumentet, tilhører de respektive eierne.

SYMBOLFORKLARING

 R only	Reseptpliktig		Må ikke gjenbrukes		
	Produsent		Inneholder nok til <n> tester		
<table border="1" data-bbox="219 609 284 638"><tr><td>IVD</td></tr></table>	IVD	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk		Se bruksanvisningen	
IVD					
<table border="1" data-bbox="203 701 300 730"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Autorisert representant i EU		Forsiktig
EC	REP				
<table border="1" data-bbox="219 785 284 814"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Katalognummer		CE-merke	
REF					
<table border="1" data-bbox="219 856 284 886"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Partinummer	<table border="1" data-bbox="852 848 917 877"><tr><td>CONT</td></tr></table>	CONT	Inneholder
LOT					
CONT					
	Siste forbruksdato		Inneholder biologisk materiale av human opprinnelse		
	Temperaturbegrensning				
	NeuMoDx Molecular, Inc. 1250 Eisenhower Place Ann Arbor, MI 48108, USA	<table border="1" data-bbox="958 1155 1088 1184"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
EC	REP				
	Teknisk støtte / overvåkingsrapportering: support@qiagen.com				
	Patent: www.neumodx.com/patents		