

REF **900102 NeuMoDx™ HBV External Controls**
R only

FORSIKTIG: Bare til amerikansk eksport

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

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


Detaljerte anvisninger finnes i brukerhåndboken for NeuMoDx 288 Molecular System, art.nr. 40600108

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

Se også bruksanvisningen for NeuMoDx HBV Quant Test Strip, art.nr. 40600136

TILTENKT BRUK

NeuMoDx HBV External Controls er en del av NeuMoDx HBV Quant Assay, en *in vitro*-diagnostisk nukleinsyreampifikasjonstest for deteksjon og kvantifisering av hepatitt B-virus (Hepatitis B Virus, HBV)-DNA i humant plasma og serum. Som implementert på det helautomatiserte NeuMoDx 288 Molecular System eller NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) brukes NeuMoDx HBV External Controls til å fastsette nødvendig kjøretidsgyldighet for å kjøre NeuMoDx HBV Quant Assay for nøyaktig kvantifisering av HBV-DNA i humane plasma- og serumprøver.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

NeuMoDx HBV External Controls leveres i 15 parrede sett med positive og negative kontrollhetteglass. Ett sett med eksterne kontroller behandles hver 24. time for å fastsette kjøretidsgyldighet for NeuMoDx HBV Quant Assay. Den positive eksterne kontrollen for HBV inneholder et ikke-infeksiøst, innkapslet HBV-mål fortynnet i Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Den negative eksterne kontrollen for HBV består kun av Basematrix.

NeuMoDx HBV Quant Assay kombinerer automatisert DNA-ekstraksjon, -amplifikasjon og -deteksjon ved sanntids-PCR for å muliggjøre kvantitativ deteksjon av HBV-DNA i humane plasma- og serumprøver. NeuMoDx HBV Quant Assay omfatter en eksogen DNA-prøveprosesskontroll (Sample Process Control, SPC1) for å overvåke forekomst av potensielle hemmende stoffer og for 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 HBV External Controls brukes for å fastsette slik rutinemessig kjøregyldighet for NeuMoDx HBV Quant Assay. 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 HBV Quant Assay-reagensene og kan bistå laboratoriet i å identifisere feil før rapportering av testresultater.

PROSEDYREPRINSIPPER

NeuMoDx HBV External Controls er ikke-infeksiøse prøver som er formulert for å etterligne naturlig forekommende humane plasma- og serumprøver. 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 HBV 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 behandles på en måte som er identisk med behandlingen av de humane kliniske prøvene beregnet på kvantitativ HBV-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 |
|--------|---|------------------|------------------------|
| 900102 | NeuMoDx HBV External Controls <i>Engangssett med positive og negative kontroller for HBV for å fastsette daglig gyldighet av NeuMoDx HBV Quant Assay, (1 hetteglass med hver kontroll = 1 sett)</i> | 1 sett | 15 |

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med (fås separat fra NeuMoDx)

| REF | Innhold |
|--------|--|
| 201300 | NeuMoDx HBV Quant Test Strip Tørkede PCR-reagenser som inneholder HBV- og SPC1-spesifikke TaqMan®-prober og -primere |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Tørkede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveprosesskontroller |
| 800102 | NeuMoDx HBV Calibrators Engangssett med høye og lave kalibratorer for HBV for å fastsette standardkurvens gyldighet |
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Hamilton® CO-RE / CO-RE II Tips (300 µl) med filtre |
| 235905 | Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µl) med filtre |

Nødvendige instrumenter

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



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- NeuMoDx HBV External Controls er bare beregnet til *in vitro*-diagnostikk med NeuMoDx HBV Quant Test Strip på NeuMoDx System.
- Bruk aldri NeuMoDx HBV External Controls etter angitt utløpsdato.
- Ikke bruk NeuMoDx HBV External Controls hvis emballasjen er skadet eller innholdet ikke er fryst ved ankomst.
- Alltid håndter prøver som om de er smittefarlige og i samsvar med sikre laboratorieprosedyrer, f.eks. beskrevet i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ og i CLSI-dokument M29-A4.²
- 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/neumodx-ifu
- Må ikke gjenbrukes.



PRODUKTLAGRING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- NeuMoDx HBV 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 HBV External Controls lagres 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 HBV 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 må behandles hver 24. time under hele testingen med NeuMoDx HBV 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 HBV External Control | Etikettfargeskjema |
|------------------------------|--------------------|
| Positiv kontroll (HBVPC) | Rød |
| Negativ kontroll (HBVNC) | Svart |

3. Hent ut settet med NeuMoDx HBV 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 trykkskjermen 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 HBV External Control | HBV-resultat | SPC2-resultat |
|------------------------------|--------------|---------------|
| Positiv kontroll (HBVPC) | HBV-POSITIV | I/R |
| Negativ kontroll (HBVNC) | HBV-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. NeuMoDx HBV External Controls kan bare brukes sammen med NeuMoDx HBV Quant Test Strip på NeuMoDx Systems.
2. En gyldig kalibrering av NeuMoDx HBV Quant Test Strip ved hjelp av NeuMoDx HBV External Calibrators er nødvendig *før* NeuMoDx HBV External Controls 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. 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.

Alle andre produktnavn, varemerker og registrerte varemerker som kan forekomme i dette dokumentet, tilhører respektive eiere.

SYMBOLFORKLARING

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



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 støtte / overvåkingsrapportering: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents