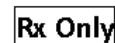




### 901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls

**FORSIGTIG: Kun til eksport fra USA**



Til *in vitro*-diagnostiske brug sammen med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip på NeuMoDx™ 288 og NeuMoDx™ 96 Molecular Systems



*Denne indlægsseddel skal læses omhyggeligt, inden produktet anvendes. Instruktionerne i indlægssedlen skal følges. Analyseresultaternes pålidelighed kan ikke garanteres, hvis der afviges fra instruktionerne i denne indlægsseddel. Der er flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 288 Molecular System, P/N 40600108. Der er flere oplysninger i brugervejledningen til NeuMoDx™ 96 Molecular System, P/N 40600317. Se også brugsanvisningen til NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (indlægssedlen)*



#### TILSIGTET ANVENDELSE

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls er beregnet til brug med NeuMoDx™ HHV-6 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 *in vitro* diagnostisk test til kvantitering og differentiering af Humant betaherpesvirus 6A (HHV-6A) DNA og/eller Humant betaherpesvirus 6B (HHV-6B) DNA.

#### OVERSIGT OG FORKLARING

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls leveres i et kit med 15 positive kontrolhætteglas, to NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer og 30 tomme sekundære rør med etiket. Et eksternt kontrolsæt består af et rør med tørret positiv kontrol forsejlet i en enkelt aluminiumspose med en lille orange tørremiddelpose og NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer anvendt som negativ kontrol. Der behandles et sæt eksterne kontroller hver 24. time for at fastlægge runtimegyldighed NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. NeuMoDx™ HHV-6 positiv kontrol indholder en tørret pellet af syntetisk HHV-6A og HHV-6B målnukleinsyre ved 4 log<sub>10</sub> IU/mL. NeuMoDx™ HHV-6 negativ kontrol består kun af NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombinerer automatiseret DNA-ekstraktion, amplifikation og påvisning med realtids-PCR for at opnå den kvantitative påvisning af HHV-6A og/eller HHV-6B DNA i humant plasma. NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay indeholder en eksogen DNA-prøveproceskontrol (Sample Process Control, SPC1) til hjælp til monitorering for forekomst af potentielle inhibitoriske stoffer samt NeuMoDx™ System- eller reagensfejl, der kan opstå under ekstraktions- og amplifikationsprocesserne.

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™ HHV-6 External Controls er beregnet til at blive brugt til at fastlægge denne gyldighed af rutinekørsler af NeuMoDx™ HHV-6 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™ HHV-6 Quant Assay-reagenser og bidrage til, at laboratoriet kan finde fejl, inden testresultaterne rapporteres.

#### PROCEDUREPRINCIPPER

NeuMoDx™ HHV-6 External Controls giver mulighed for at bekræfte arbejdsgangen for effektiv ekstraktion og proceduren til nukleinsyreamplifikation. Der skal behandles et sæt kontroller – bestående af 1 positiv og 1 negativ kontrol – hver 24. time. Denne rutinemæssige behandling af NeuMoDx™ HHV-6 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 HHV-6A- og HHV-6B-test.

De forventede resultater for begge 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 |
|--------|--|-----------------|---------------------|
| 901000 | <b>NeuMoDx™ HHV-6 External Controls</b><br><i>Sæt med HHV-6A- og HHV-6B-positive og -negative kontroller til engangsbrug til at fastlægge den daglige gyldighed af NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay (1 hætteglas med positiv kontrol ved 4 log<sub>10</sub> kopier/mL og NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (negativ kontrol))</i> | 1 sæt           | 15                  |

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

| REF    | Indhold  |
|--------|--|
| 202500 | <b>NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip</b><br>Frysetørrede PCR-reagenser med HHV-6A-specifikke TaqMan®-prober og -primere, HHV-6B-specifikke TaqMan®-prober og -primere samt SPC1-specifikke TaqMan®-prober og -primere. |
| 100200 | <b>NeuMoDx™ Extraction Plate</b><br>Tørrede paramagnetiske partikler, lytisk enzym og prøveproceskontroller  |
| 801000 | <b>NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators</b><br>Sæt med HHV-6A høje og lave kalibratorer og HHV-6B høje og lave kalibratorer til engangsbrug til fastlæggelse af standardkurver.  |
| 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-spids (300 µl) med filtre</b>  |
| 235905 | <b>Hamilton CO-RE-spids (1000 µl) med filtre</b>   |

Se den relaterede indlægseddelse for at få oplysninger om reagenser og forbrugsvarer

**Nødvendige instrumenter**

NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) eller NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls er kun beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip efter implementering i NeuMoDx™ Systems.
- Brug ikke NeuMoDx™ HHV-6 External Controls efter den angivne udløbsdato.
- Brug ikke NeuMoDx™ HHV-6 External Control, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, eller hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen.
- Anvend ikke forbrugsvarerne eller reagenserne, hvis den beskyttende pose er åben eller brudt ved modtagelsen.
- Undlad at iblande reagenser til amplifikation fra andre kit i handlen.
- Må ikke genbruges.
- Sørg for, at alle NeuMoDx™ HHV-6 External Controls er beskyttet mod fugt i deres aluminiumsposer med tilhørende lille orange tørremiddelsepose.
- Da de positive kontroller til NeuMoDx™ HHV-6 indeholder HHV-6A- og HHV-6B-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 laboratoriprocedurer som dem, der er beskrevet i OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>. Biosafety Level (Biosikkerhedsniveau) 2<sup>2</sup> eller andre relevante regler for biosikkerhed<sup>3,4</sup> skal anvendes i forbindelse med materialer, som mistænkes for at indeholde smittefarlige stoffer.
- 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, puderfri nitrilhandsker ved håndtering af alle NeuMoDx™-reagenser og -forbrugsvarer.
- Der findes sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for hvert reagens (efter relevans) på [www.neumodx.com/client-resources](http://www.neumodx.com/client-resources).
- En lodret bjælke i tekstmargenen angiver ændringer i forhold til den tidligere version af indlægseddelen.
- Vask hænderne grundigt, når testen er udført.

**PRODUKTOPBEVARING, -HÅNDBLING OG -STABILITET**

- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls forsendes ved rumtemperatur (+15 °C/+30 °C).
- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls Kit skal opbevares ved +15 °C/+30 °C for at sikre stabiliteten.
- Hætteglas med ekstern kontrol (negativ kontrol, rekonstitueret positiv kontrol og/eller tomme rør) er kun beregnet til engangsbrug. Efter brug skal de resterende rekonstituerede NeuMoDx™ HHV-6 External Controls kasseres.
- Kassér eventuelt ubrugt materiale efter brug som biologisk farligt affald, da det indeholder ikke-infektiøst mål-DNA og kan forårsage en kontamineringsrisiko.

### BRUGSANVISNING

- Der skal behandles et sæt NeuMoDx™ HHV-6 External Controls (REF 901000) hver 24. time. Hvis der ikke findes et sæt gyldige testkontroller, vil NeuMoDx™-softwaren bede om behandling af disse kontroller, inden prøveresultaterne kan rapporteres.
- Hvis eksterne kontroller er påkrævet, behandles kontrollerne (1 positiv kontrol og 1 negativ kontrol pr. system):

| NeuMoDx™ HHV-6 External Controls       | Farveskema for etiketter | Stregkode |
|--|--------------------------|-----------|
| Positiv kontrol (Positive Control, PC) | Rød                      | 6ABPC     |
| Negativ kontrol (Negative Control, NC) | Sort                     | 6ABNC     |

- Hvis eksterne kontroller er påkrævet, skal HHV-6 External Controls (1 positiv kontrol) rekonstitueres, og der skal klargøres en negativ kontrol ved at følge nedenstående trin.
- Klip aluminiumsposen med positiv kontrol op på det sted, der er angivet med de laterale hak.
- Tag først det HHV-6-positive kontrolrør ud af posen umiddelbart før brug.
- Før brug skal du sikre dig, at poserne godt forseglede, og at tørremiddelposerne stadig er indeni. Brug kun ubeskadigede pakker.
- Kassér aluminiumsposerne og deres indhold, hvis poserne med tørremiddel skifter fra orange til grøn.
- Centrifuger det HHV-6-positive kontrolrør inden åbning for at sikre, at DNA er i bunden af røret.
- Bland NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer i vortexer, og rekonstituer røret med HHV-6-positiv kontrol med 800 µl buffer. Rørene med rekonstitueret positiv kontrol er kun beregnet til engangsbrug.
- Sæt låg på røret med den rekonstituerede HHV-6-positive kontrol, og bland i vortexer i 30 sekunder, indtil det tørrede DNA er resuspenderet.
- Centrifuger røret med den HHV-6-positive kontrol i et par sekunder ved mellemhøj hastighed for at fjerne eventuelle rester fra hættten og fjerne bobler/skum.
- Inkuber i mindst 20 minutter ved rumtemperatur inden brug.
- Bland det HHV-6-positive kontrolrør i vortexer i et par sekunder ved mellemhøj hastighed, og centrifuger det i et par sekunder ved mellemhøj hastighed.
- Overfør alt indholdet af røret med den rekonstituerede HHV-6-positive kontrol til et sekundært tomt rør med etiket (NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC), der medfølger i kittet). Det anbefales at overføre den positiv kontrol til det sekundære tomme rør umiddelbart før brug. Både rørene med rekonstitueret positiv kontrol og de sekundære rør er kun beregnet til engangsbrug.
- Overfør 800 µl NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer til et sekundært tomt rør med etiket (NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC), der medfølger i kittet). De fyldte sekundære rør er kun beregnet til engangsbrug.
- Sæt kontrolrørene ind i en standardprøverørsholder til 32 rør.
- Anbring prøverørsholderen på hylden til automatisk isætning, og brug berøringskærmen til at isætte holderen i NeuMoDx™ System.
- NeuMoDx™ System genkender stregkoderne og starter behandlingen af prøverørene, medmindre de reagenser eller forbrugsvarer, der skal bruges til testen, ikke er til rådighed.
- Gyldigheden af de eksterne kontroller vil blive vurderet af NeuMoDx™ System baseret på de forventede resultater.

| NeuMoDx™ HHV-6 External Controls       | HHV-6A/HHV-6B Result (Resultat) | SPC1-resultat       |
|--|---------------------------------|---------------------|
| Positiv kontrol (Positive Control, PC) | HHV-6A- og HHV-6B-positiv       | N/A (ikke relevant) |
| Negativ kontrol (Negative Control, NC) | HHV-6A- og HHV-6B-negativ       | Valid (Gyldig)      |

- 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 den mislykkede kontrol gentages med nye hætteglas for den/de kontrol(ler), hvor gyldighedstesten ikke lykkedes.
  - Hvis der fortsat rapporteres et Negative (Negativt) resultat for en positiv ekstern kontrol, skal du kontakte teknisk support hos QIAGEN.
  - Hvis der fortsat rapporteres et Positive (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 teknisk support hos QIAGEN.

### BEGRÆNSNINGER

- NeuMoDx™ HHV-6 External Controls kan kun bruges sammen med NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip på NeuMoDx™ Systems.
- Der skal være en gyldig kalibrering af NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip med NeuMoDx™ HHV-6 Calibrators (REF 801000), inden de eksterne kontroller kan behandles.
- 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

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office,December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 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                                     |
|---|---|
|    | Receptpligtig                                 |
|    | Producent                                     |
|    | Distributør                                   |
|    | <i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr |
|    | Katalognummer                                 |
|    | Batchkode                                     |
|    | Læs brugsanvisningen                          |
|    | Forsigtig: Læs de medfølgende dokumenter      |
|    | Temperaturbegrænsning                         |
|   | Opbevares tørt                                |
|  | Må ikke genbruges                             |
|  | Må ikke udsættes for sollys                   |
|  | Indholdet er tilstrækkeligt til $<n>$ tests   |
|  | Holdbarhedsdato                               |



SENTINEL CH. S.p.A.  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano, Italy

[www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)



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

+1 888 301 NMDX (6639)

Teknisk support: [support.qiagen.com](mailto:support.qiagen.com)

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

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