

REF **900202 NeuMoDx™ HCV External Controls**
R only

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

IVD Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

 Värskenduste sisestamiseks minge aadressile: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108 [REF 500100]

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317 [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]

Vt ka testriba NeuMoDx HCV Quant Test Strip kasutusjuhendit; tootekood 40600140

SIHTOTSTARVE

Välised kontrollid NeuMoDx HCV External Controls on osa analüüsist NeuMoDx HCV Quant Assay, mis on *in vitro* diagnostiline nukleiinhappe amplifitseerimise test C-hepatiidi viiruse (HCV) RNA tuvastamiseks inimese plasmas. Kasutatuna täisautomaatsel seadmel NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), saab väliste kontrollidega NeuMoDx HCV External Controls määrata analüüsi NeuMoDx HCV Quant Assay teostamiseks vajaliku käitusaegse kehtivuse, et kvantifitseerida täpselt HCV RNA-d inimese plasmaproovides.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Välised kontrollid NeuMoDx HCV External Controls tarnitakse 15 positiivse ja negatiivse kontrolli vialipaari komplektina. Üks väliste kontrollide komplekt töödeldakse iga 24 tunni tagant, et tagada analüüsi NeuMoDx HCV Quant Assay käitusaegne kehtivus. Positiivse kontrolliproovi HCV sihtmärgid asuvad mittenakkusliku, replikatsiooni-defektse imetaja rekombinantse viirusvektoris, mis sisaldab HCV genoomi järjestusi, mida on lahjendatud lahjendusvedelikuga Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiivne HCV kontroll sisaldab ainult lahjendusvedelikku Basematrix.

Analüüs NeuMoDx HCV Quant Assay on kombineeritud automatiseeritud RNA ekstraheerimine, amplifitseerimine ja tuvastamine reaalaaja pöördtranskriptsioonilise PCR-iga, et määrata kvantitatiivselt HCV RNA sisaldus inimese plasmaproovides. Analüüs NeuMoDx HCV Quant Assay sisaldab eksogeense RNA proovi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC2), mis aitab jälgida võimalike inhibeervate ainete ja ka süsteemi NeuMoDx System või reaktiivi tõrgete esinemist, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsesside käigus tekkida.

Kliinilised laboratooriumid nõuavad tavaliselt, et välised kontrollid saab kaasata regulaarse testimise protokollidesse, et hinnata testi toimivust ja tagada, et testi protseduurid vastavad kehtestatud kvaliteedikontrollinõuetele. Väliseid kontrolle NeuMoDx HCV External Controls kasutatakse analüüsi NeuMoDx HCV Quant Assay puhul vastava rutiinse käitusaegse kehtivuse jälgimiseks. Nende kontrollide regulaarne kasutamine võimaldab laboritel jälgida analüüsi NeuMoDx HCV Quant Assay reaktiivide erinevusi päevade ja partiide vahel ning aitab laboril tuvastada vead enne testitulemuste väljastamist.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Välised kontrollid NeuMoDx HCV External Controls on mittenakkuslikud proovid, mis on valmistatud imiteerima looduslikult esinevaid inimese plasma proove. Positiivses kontrollis kasutatud kapseldatud sihtmaterjal võimaldab kontrollida tõhusat nukleiinhappe ekstraheerimise protseduuri. Ühte kontrollide komplekti töödeldakse iga 24 tunni tagant. Väliste kontrollide NeuMoDx HCV External Controls regulaarne töötlemine võimaldab laboritel tagada testitulemuste usaldusväärsuse inimeste kliinilistes proovides, mida on töödeldud 24-tunnise kehtivusperioodi jooksul. Neid väliste kontrolle töödeldakse samamoodi nagu HCV kvantitatiivseks testimiseks mõeldud inimese kliinilisi proove.

Nende mõlema välise kontrolli oodatud tulemused kaasatakse seadme NeuMoDx System tarkvara kontrolli kehtivuses algoritmi. Väliste kontrollide edukal töötlemisel salvestab seadme tarkvara automaatselt kehtivuse 24 tunniks. Seadme tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui kontrolli kehtivusperiood on aegunud, et väliste kontrolle tuleb töödelda.



REAKTIIVID / KULUKAUBAD

Kaasasolevad materjalid

REF	Sisu	Teste ühikus	Testide koguarv komplektis
900202	NeuMoDx HCV External Controls Ühekordselt kasutatavad HCV positiivsete ja negatiivsete kontrolliproovide komplektid analüüsi NeuMoDx HCV Quant Assay igapäevase kehtivuse määramiseks (iga kontrolli 1 vial = 1 komplekt)	1 komplekt	15

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

REF	Sisu
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad HCV ja SPC2 spetsiifilisi TaqMan [®] -i sonde ja praimereid
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
800202	NeuMoDx HCV Calibrators HCV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid standardkõvera kehtivuse määramiseks
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Filtriga otsakud Hamilton[®] CO-RE / CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)

Vajalikud mõõteseadmed

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] või NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 või 500201]


HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Välised kontrollid NeuMoDx HCV External Controls on mõeldud kasutamiseks *in vitro* diagnostikas üksnes testribaga NeuMoDx HCV Quant Test Strip, kuna analüüs toimub seadme NeuMoDx System abil.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx HCV External Controls pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva ületamist.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx HCV External Controls, kui pakend on kahjustatud või sisu pole saabumisel külmunud.
- Käideldge proove alati nakkusohultena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI dokumendis M29-A4.²
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitsemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitriilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil www.qiagen.com/safety **Error! Hyperlink reference not valid.**
- Mitte korduskasutada.
- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavalt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS).

Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.


TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS

- Välised kontrollid NeuMoDx HCV External Controls tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjääga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmunud.
- Väliseid kontrolle NeuMoDx HCV External Controls on soovitatav stabiilsuse säilitamiseks hoiustada temperatuuril –15 °C kuni –20 °C.

- Kontrolli viaalid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ülessulatatud väliseid kontrolle võib hoiustada temperatuuril 4 °C mitte kauem kui 24 tundi.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Kuigi välised kontrollid NeuMoDx HCV External Controls ei ole nakkuslikud, tuleb kogu kasutamata jäänud materjal kõrvaldada bioohtliku jäätmena, et vähendada sisalduva sihtnukleiinhappega saastumise riski.
- Kõrvaldage kõik kontrollid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

KASUTUSJUHEND

1. Ühte väliste kontrollide komplekti tuleb töödelda iga 24 tunni järel analüüsiga NeuMoDx HCV Quant Assay testimise jooksul. Kui kehtiv väliste kontrollide komplekt puudub, nõuab seade NeuMoDx System tarkvara kasutajalt kontrollide töötlemist, et tulemusi saaks esitada.
2. Kui väliseid kontrolle on vaja, töödelge kontrolle (1 positiivne kontroll ja 1 negatiivne kontroll):

NeuMoDx HCV External Control	Sildi värviskeem
Positiivne kontrolliproov (HCVPC)	Punane
Negatiivne kontrolliproov (HCVNC)	Must

3. Võtke üks komplekt väliseid kontrolle NeuMoDx HCV External Controls külmikust välja ja hoidke viaale toatemperatuuril (15–30 °C), kuni need on täiesti üles sulanud.
4. Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
5. Laadige kontrolli viaalid standardsesse 32-kohalisse proovikatsutite kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
6. Asetage proovikatsutite kandja automaatlaadija riulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System.
7. Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
8. Seade NeuMoDx System hindab nende väliste kontrollide kehtivust ootuspäraste tulemuste põhjal.

NeuMoDx HCV External Control	HCV tulemus	SPC2 tulemus
Positiivne kontrolliproov (HCVPC)	HCV POSITIIVNE	Pole kohaldatav
Negatiivne kontrolliproov (HCVNC)	HCV NEGATIIVNE	SPC2 Positiivne

9. Väliste kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a) Negatiivse kontrolliproovi katsetulem Positive (Positiivne) näitab proovi saastumise probleemi.
 - b) Positiivse kontrolliproovi tulemus Negative (Negatiivne) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemile.
 - c) Kummaldi ülaltoodud juhul või määramatu (Indeterminant, IND) tulemuse korral korra kontrolli ebaõnnestunud kehtivuskontrolliga kontrolli(de) värskest ülessulatatud viaali(de)ga.
 - d) Kui positiivne väline kontroll annab uuesti tulemus Negative (Negatiivne), võtke ühendust NeuMoDx-i tehnilise toega.
 - e) Kui negatiivne väline kontroll annab jätkuvalt tulemus Positive (Positiivne), proovige eemaldada kõik võimalikud saastumise allikad, sh kõigi reaktiivide asendamine ja kordusanalüüs, enne kui NeuMoDx-i klienditeenindusega ühendust võtate.

PIIRANGUD

1. Väliste kontrolle NeuMoDx HCV External Controls tohib kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx HCV Quant Test Strip seadmetel NeuMoDx Systems.
2. Testriba NeuMoDx HCV Quant Test Strip kehtiv kalibreerimine väliste kalibraatoritega NeuMoDx HCV External Calibrators on vajalik *enne* väliste kontrollide NeuMoDx HCV External Controls töötlemist.
3. Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
4. Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
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.

KAUBAMÄRGID














NeuMoDx™ on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan® on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

SÜMBOLITE SELGITUS

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

R only	Ainult retsepti alusel		Temperatuuri piir
	Tootja		Mitte korduskasutada
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade		Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Vaadake kasutusjuhendit
	Katalooginumber		Ettevaatust
	Partii kood		Bioloogilised ohud
	Kasutamise lõppkuupäev		CE-märgis



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



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

Tehniline tugi / järelvalve analüüs: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

CE
2797