

REF 900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls

R only

OPREZ: samo za izvoz u SAD

IVD Za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System

 Za ažurirane upute posjetite stranicu: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317

Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; br. dijela 40600412

NAMJENA

Kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls komponenta su ispitivanja NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, *in vitro* dijagnostičkog testa na temelju amplifikacije nukleinske kiseline namijenjenog za detekciju i kvantifikaciju RNK virusa humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) u humanoj plazmi. Kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls za potpuno automatizirani sustav NeuMoDx 288 Molecular System ili sustav NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System) upotrebljavaju se utvrđivanje valjanosti obrade potrebne za izvođenje ispitivanja NeuMoDx HIV Quant Assay za točnu kvantifikaciju RNK virusa HIV-1 u ispitcima humane plazme.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls isporučuju se u 15 kompleta parova bočica s pozitivnim i negativnim kontrolama. Jedan komplet vanjskih kontrola obrađuje se svaka 24 sata kako bi se utvrdila valjanost obrade ispitivanja NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Ciljna sekvenca virusa HIV-1 u pozitivnoj kontroli je neinfektivni, replikacijski defektni, rekombinantni virus sisavaca koji sadrži sekvence genoma virusa HIV-1 i razrijeđen je u diluensu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, Massachusetts, SAD). Negativna kontrola za HIV-1 sadrži samo diluens Basematrix.

Ispitivanje NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju RNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem PCR-a s reverznom transkripcijom u stvarnom vremenu čime se omogućuje kvantitativna detekcija RNK virusa HIV-1 u ispitcima humane plazme. Ispitivanje NeuMoDx HIV-1 Quant Assay uključuje egzogenu kontrolu obrade uzorka (Sample Process Control, SPC2) RNK za pomoć s praćenjem prisutnosti potencijalno inhibirajućih tvari i pogrešaka sustava NeuMoDx System ili reagensa koje se mogu dogoditi tijekom postupaka ekstrakcije i amplifikacije.

Klinički laboratoriji obično zahtijevaju da se vanjske kontrole uključe u rutinske protokole testiranja kako bi se procijenio radni učinak testa i osiguralo da postupci testiranja ispunjavaju zadane zahtjeve za kontrolu kvalitete. Kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls upotrebljavaju se za utvrđivanje valjanosti rutinske obrade ispitivanja NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Rutinska uporaba tih kontrola laboratorijima omogućuje praćenje varijacija iz dana u dan i radni učinak raznih serija reagensa za ispitivanje NeuMoDx HIV-1 Quant Assay te im može pomoći s identifikacijom pogrešaka prije prijavljivanja rezultata testa.

NAČELA POSTUPKA

Vanjske kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls su neinfektivni uzorci formulirani tako da oponašaju prirodne ispitke humane plazme. Enkapsulirani ciljni materijal koji se upotrebljava u pozitivnoj kontroli omogućuje verifikaciju učinkovitosti postupka ekstrakcije nukleinske kiseline. Jedan komplet kontrola obrađuje se svaka 24 sata. Takva rutinska obrada kontrola NeuMoDx HIV-1 External Controls laboratorijima omogućuje da osiguraju pouzdanost rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar 24-satnog razdoblja valjanosti. Te se vanjske kontrole obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispitci namijenjeni za kvantitativno testiranje virusa HIV-1.

Očekivani rezultati za obje vanjske kontrole uključuju se u algoritam valjanosti kontrola u softveru sustava NeuMoDx System. Nakon uspješne obrade vanjskih kontrola softver sustava automatski bilježi valjanost tijekom razdoblja od 24 sata. Softver sustava automatski će upozoriti korisnika da obradi vanjske kontrole kada je razdoblje valjanosti kontrole isteklo.

REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
900301	Kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls Kompleti pozitivnih i negativnih kontrola za HIV-1 za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevnih valjanosti ispitivanja NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 bočica svake kontrole = 1 komplet)	1 komplet	15

Materijal koji je potreban, ali je dostupan odvojeno

REF.	Sadržaj
300500	Testna traka NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Suhi reagensi za PCR koji sadrže TaqMan[®] probe i početnice specifične za HIV-1 te TaqMan probu i početnice specifične za SPC2.</i>
100200	Pločica NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
800304	Kalibratori NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Kompleti kalibratora za HIV-1 visoke i niske razine za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje</i>
400600	Pufer NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	Reagens NeuMoDx Wash Reagent
400200	Reagens NeuMoDx Release Reagent
100100	Uložak NeuMoDx Cartridge
235903	Vršci s filtrima (300 µl) Hamilton[®] CO-RE / CO-RE II
235905	Vršci s filtrima (1000 µl) Hamilton CO-RE / CO-RE II

Potrebni instrumenti

Sustav **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF. 500100] ili sustav **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF. 500200]


UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls namijenjene su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip na sustavu NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls ako je pakiranje oštećeno ili ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- Kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls sadrže defibriniranu humanu plazmu negativnu na DNK HBV-a, RNK HCV-a, RNK virusa HIV-1, DNK humanog parvovirusa B19 i RNK HAV-a primjenom metoda amplifikacije nukleinske kiseline, nereaktivnu na HBsAg i protutijela na HIV-1 i HIV-2, HCV, HTLV I i HTLV II, HBs te HBe primjenom metoda testiranja koje je odobrila agencija FDA. To ne osigurava odsustvo navedenih ili drugih humanih patogena. Prilikom rukovanja uzorcima pridržavajte se univerzalnih mjera opreza.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ i dokumentu M29-A3 instituta CLSI.²
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se rukuje ispitnicima ili reagensima.
- Odložite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na www.qiagen.com/neumodx-ifu


POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostale zamrznute; nemojte upotrebljavati ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- Preporučuje se čuvanje vanjskih kontrola NeuMoDx HIV-1 External Controls na temperaturi od -15 °C do -20 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kontrolama namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Odmrznute vanjske kontrole mogu se čuvati na 4 °C maksimalno 24 sata.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.
- Iako vanjske kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls nisu infektivne, svaki nekorišteni materijal nakon uporabe treba odložiti kao biološki opasan otpad kako bi se smanjio rizik od kontaminacije ciljnom nukleinskom kiselinom koju sadrži.
- Bacite sve kontrole koje se čine zamućenima ili sadrže veliku količinu taloga nakon odmrzavanja.



UPUTE ZA UPOTREBU

1. Jedan komplet vanjskih kontrola [REF 900301] treba se obraditi svaka 24 sata tijekom testiranja s pomoću ispitivanja NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Ako nema kompleta valjanih kontrola za test, softver sustava NeuMoDx System od korisnika će zatražiti da obradi te kontrole prije nego što se mogu iskazati rezultati za uzorak.
2. Ako su potrebne vanjske kontrole, obradite te kontrole (1 pozitivna kontrola i 1 negativna kontrola):

Kontrola NeuMoDx HIV-1 External Control	Shema boje oznake
Pozitivna kontrola (HIVPC)	Crvena
Negativna kontrola (HIVNC)	Crna

3. Uzmite komplet kontrola NeuMoDx HIV-1 External Controls iz zamrzivača i ostavite bočice da dosegnu sobnu temperaturu (15 – 30 °C) dok se u potpunosti ne odmrznu.
4. Nježno promiješajte na vorteks miješalici kako biste osigurali homogenost.
5. Postavite bočice s kontrolom u standardni nosač 32 epruvete za ispitke i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta.
6. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx System.
7. Sustav NeuMoDx System prepoznaje crtični kod i započinje obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
8. Valjanost tih vanjskih kontrola procijenit će se na sustavu NeuMoDx System na temelju očekivanih rezultata.

Kontrola NeuMoDx HIV-1 External Control	Rezultat za HIV-1	Rezultat za SPC2
Pozitivna kontrola (HIVPC)	POZITIVNO NA HIV-1	N/P
Negativna kontrola (HIVNC)	NEGATIVNO NA HIV-1	Pozitivno na SPC2

9. U slučaju nepodudarnih rezultata vanjskih kontrola treba postupiti na sljedeći način:
 - a) Rezultat testiranja Positive (Pozitivno) prijavljen za negativan kontrolni uzorak ukazuje na problem kontaminacije ispitka.
 - b) Rezultat Negative (Negativno) prijavljen za pozitivan kontrolni uzorak može ukazivati na problem povezan s reagensima ili instrumentom.
 - c) U bilo kojem od gore navedenih slučajeva ili u slučaju rezultata Indeterminate (IND) (Neodređeno) ponovite obradu neuspjele kontrole sa svježe odmrznutim bočicama kontrole/a čije testiranje valjanosti nije uspjelo.
 - d) Ako se za pozitivnu vanjsku kontrolu i dalje dobiva rezultat Negative (Negativno), obratite se tehničkoj podršci tvrtke NeuMoDx.
 - e) Ako se za negativnu vanjsku kontrolu i dalje dobiva rezultat Positive (Pozitivno), pokušajte ukloniti sve izvore potencijalne kontaminacije, što uključuje zamjenu svih reagensa i ponavljanje obrade, prije nego što se obratite korisničkoj službi tvrtke NeuMoDx.

OGRANIČENJA

1. Kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnom trakom NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx System.
2. Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [800304] neophodna je *prije* nego što se kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] mogu obraditi.
3. Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
4. Rad na sustavu NeuMoDx System ograničen je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.

REFERENCE

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.















ZAŠTITNI ZNAKOVI

NeuMoDx™ je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

SIMBOLI

SIMBOL	ZNAČENJE
R only	Za uporabu samo uz recept
	Proizvođač
	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Kataloški broj
	Kód šarže
	Upotrijebiti do
	Temperaturno ograničenje
	Ograničenje vlage
	Nije za ponovnu uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez
	Biološke opasnosti
	Oznaka CE




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

Naručitelj (Australija):
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

 2797

Tehnička podrška / izvještaj o kontroli sigurnosti: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents