

**REF** 900102 NeuMoDx™ HBV External Control -kontrollit

**R only**

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

**IVD** Tarkoitettu NeuMoDx 288- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä tehtävää *in vitro* -diagnostiikkaa varten.

 Selostepäivitykset ovat osoitteessa: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108

Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317

Katso myös NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet, tuotenumero 40600136

### KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx HBV External Controls -kontrollit ovat osa NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittystä, joka on *in vitro* -diagnostinen nukleiinihappojen monistustesti hepatiitti B -viruksen (HBV) DNA:n havaitsemiseen ja kvantifiointiin ihmisen plasmasta ja seerumista. Ulkoisia NeuMoDx HBV External Controls -kontrolleja käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmä[t]) vahvistamaan ajonaikainen hyväksyntä NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämiselle ihmisen plasma- ja seeruminäytteistä tehtävää HBV:n DNA:n tarkkaa kvantifiointia varten.

### YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx HBV External Controls -pakkaus sisältää 15 yhteenkuuluvaa sarjaa positiivisia ja negatiivisia kontrolliputkia. Yksi ulkoisten kontrollien sarja käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämisajon aikana validiteetin määrittämiseksi. Positiiviset ulkoiset HBV-kontrollit sisältävät ei-tartuntavaarallista, kapseloitua HBV-kohdetta laimennettuna Basematrix 53 Diluentilla (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA). Negatiivinen HBV-kontrolli sisältää vain Basematrix-ainetta.

NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämisessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen HBV:n DNA:n havaitsemisen ihmisen plasma- ja seeruminäytteistä. NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämisessä sisältää eksogeenisen DNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control, SPC1), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

Kliiniset laboratoriot yleensä edellyttävät, että ulkoiset kontrollit sisällytetään rutiinimaisiin testausprotokollin testin suorituskyvyn arvioimista varten sekä sen varmistamiseksi, että testitoimenpiteet täyttävät määritetyt laadunvalvontavaatimukset. Ulkoiset NeuMoDx HBV External Controls -kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämisajon aikana validiteetin määrittämisessä. Käyttämällä näitä kontrolleja rutiinimaisesti laboratoriot voivat tarkkailla päivien välistä variaatiota, NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämisajon reagenssierien välistä suorituskykyä ja tunnistaa virheet ennen testitulosten raportoimista.

### MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx HBV External Controls -kontrollit ovat tartuntavaarattomia näytteitä, jotka jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasma- ja seeruminäytteitä. Positiivisissa kontrollissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen tarkistamisen. Yksi kontrollisarja käsitellään 24 tunnin välein. Tällainen rutiinimainen NeuMoDx HBV External Controls -kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltävien ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten luotettavuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen HBV-testaukseen tarkoitettujen ihmisten kliinisten näytteet.

Molempien näiden ulkoisten kontrollien odotetut tulokset on sisällytetty NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmiston sisältämään Control Validity (Kontrollin validiteetti) -algoritmiin. Kun ulkoiset kontrollit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa 24 tunnin validiteetin automaattisesti. Järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kontrollit, kun kontrollin validiteettijakso on umpeutunut.



### REAGENSIT/TARVIKKEET

#### Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
900102	NeuMoDx HBV External Control -kontrollit Kertakäyttöiset HBV-positiiviset ja -negatiiviset kontrollisetit NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämisajon päivittäisen validiteetin määrittämiseen (1 pullo kutakin kontrollia = 1 setti)	1 setti	15

**Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)**

REF	Sisältö
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuska</b> Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HBV- ja SPC1 -spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy</b> Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
800102	<b>NeuMoDx HBV Calibrator -kalibraattorit</b> Kertakäyttöiset HBV korkean ja matalan kalibraattorin sarjat standardikäyrän validiteetin määrittämiseen
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1 -lyysauspuskuri</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge -kasetti</b>
235903	<b>Hamilton® CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet</b>

**Tarvittavat laitteet**

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]


**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

- NeuMoDx HBV External Controls -sarja on tarkoitettu *in vitro* -diagnoosiikkaan käytettäväksi NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx HBV External Controls -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx HBV External Controls -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI Document M29-A4.<sup>2</sup>
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitriliikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Ei saa käyttää uudelleen.


**TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA STABIILIS**

- NeuMoDx HBV External Controls -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sitä, jos sarjan sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx HBV External Controls -sarjaa säilytetään -15...-20 °C:ssa vakauden varmistamiseksi.
- Kontrollipullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja ulkoisia kontrolleja saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 24 tuntia.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Vaikka NeuMoDx HBV External Controls -kontrollit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleiinihappojen aiheuttamaa kontaminaatoriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kontrollit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

**KÄYTTÖOHJEET**

1. Yksi ulkoisten kontrollien sarja on käsiteltävä aina 24 tunnin välein NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittäyksillä tehtävien testausten aikana. Jos kelvollisia testikontrolleja ei ole olemassa, NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään nämä kontrollit, ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
2. Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, käsittele kontrollit (1 positiivinen kontrolli ja 1 negatiivinen kontrolli):

NeuMoDx HBV External Control	Etiketin väri
Positiivinen kontrolli (HBVPC)	Punainen
Negatiivinen kontrolli (HBVNC)	Musta

3. Nouda NeuMoDx HBV External Controls -kontrollit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä (15–30 °C), kunnes niiden sisältö on täysin sulanut.
4. Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
5. Aseta kontrolliampullit vakiomalliseen 32 putken näyteputkitelineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
6. Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
7. NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
8. NeuMoDx System arvioi ulkoisten kontrollien validiteetin odotetun tuloksen perusteella.

NeuMoDx HBV External Control	HBV-tulos	SPC2-tulos
Positiivinen kontrolli (HBVPC)	HBV POSITIIVINEN	Ei oleellinen
Negatiivinen kontrolli (HBVNC)	HBV NEGATIIVINEN	SPC2 positiivinen

9. Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
  - a) Jos negatiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Positive (Positiivinen) -testitulos, näyte voi olla kontaminoitunut.
  - b) Jos positiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Negative (negatiivinen) -tulos, reagenssiin tai laitteeseen saattaa liittyä ongelmia.
  - c) Kummassakin tapauksessa tai jos saadaan tulokseksi Indeterminate (Epäselvä) (IND), toista epäonnistuneiden kontrollien käsittely sulattamalla niille uudet kontrollit ja testaamalla ne.
  - d) Jos positiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti negatiivisen tuloksen, ota yhteyttä NeuMoDx-yhtiön tekniseen asiakaspalveluun.
  - e) Jos negatiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti positiivisen tuloksen, yritä poistaa kaikki mahdollisen kontaminaation lähteet, vaihda kaikki reagenssit ja toista ajo, ennen kuin otat yhteyttä NeuMoDx-yhtiön asiakaspalveluun.

### RAJOITUKSET

1. NeuMoDx HBV External Controls -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx Systems -järjestelmissä.
2. NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskat on kalibroitava ulkoisilla NeuMoDx HBV External Calibrators -kalibraattoreilla *ennen* ulkoisten NeuMoDx HBV External Controls -kontrollien käsittelyä.
3. Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
4. NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

### LÄHDEVIITTEET

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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.














### TAVARAMERKIT


NeuMoDx™ on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

TaqMan® on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

### SYMBOLIEN SELITYKSET

<b>R only</b>	Vain lääkärin määräyksestä		Lämpötilarajoitus
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite		Sisältö riittää <n> testiin
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Lue käyttöohjeet
	Luettelonumero		Huomio
	Eräkoodi		Biologiset vaarat
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		CE-merkki



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

Toimeksiantaja (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



Tekninen tuki / haittatapahtumaraportointi: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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