

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 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

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317

Vt ka testriba NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip kasutusjuhendit; tootekood 40600412

SIHTOTSTARVE

Välised kontrollid NeuMoDx HIV-1 External Controls moodustavad osa analüüsist NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, mis on *in vitro* nukleiinhappe amplifitseerimise test, ette nähtud tuvastama inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. tüübi (HIV-1) RNA-d inimese plasmas. Kasutatuna täisautomaatsel seadmel NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), saab väliste kontrollidega NeuMoDx HIV-1 External Controls määrata analüüsi NeuMoDx HIV Quant Assay teostamiseks vajaliku käitusaegse kehtivuse, et kvantifitseerida täpselt HIV-1 RNA-d inimese plasmaproovides.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Välised kontrollid NeuMoDx HIV-1 External Controls tarnitakse 15 positiivse ja negatiivse kontrolli vialipaari komplektina. Üks väliste kontrollide komplekt töödeldakse iga 24 tunni tagant, et tagada analüüsi NeuMoDx HIV-1 Quant Assay käitusaegne kehtivus. HIV-1 sihtmärk positiivses kontrollis on mittenakuslikud replikatsiooni-defektsed imetaja rekombinantsed viirust sisaldavad HIV-1 genoomi järjestused, mida on lahjendatud lahustis Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiivne HIV-1 kontroll sisaldab ainult lahustit Basematrix.

Analüüs NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombineerib automatiseeritud RNA-ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja pöördtranskriptsiooni PCR-iga, et tuvastava kvantitatiivselt HIV-1 RNA inimese plasmaproovides. NeuMoDx HIV-1 Quant Assay sisaldab eksogeenset RNA proovi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC2), et aidata jälgida võimalike inhibeerivate ainete ja ka süsteemi NeuMoDx System või reaktiivi tõrkeid, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsesside käigus esineda.

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 HIV-1 External Controls kasutatakse, et regulaarselt määrata analüüsi NeuMoDx HIV-1 Quant Assay käitusaegne kehtivus. Nende kontrollide regulaarne kasutamine võimaldab laboratooriumitel jälgida NeuMoDx HIV-1 Quant Assay reaktiivide päevadevahelist erinevust ja partiivahelist toimivust ning aidata laboril tuvastada vead enne testitulemuste esitamist.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Välised kontrollid NeuMoDx HIV-1 External Controls on mittenakuslikud proovid, mis loodi 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. Kontrollide NeuMoDx HIV-1 External Controls selline regulaarne töötlemine võimaldab laboritel tagada analüüsitulemuste usaldusväärsuse inimeste kliinilistes proovides, mida on töödeldud 24-tunnise kehtivusperioodi jooksul. Neid väliseid kontrolle töödeldakse viisil, mis on identne HIV-1 kvantitatiivseks testimiseks ette nähtud inimese kliiniliste proovide töötlemisega.

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 väliseid kontrolle tuleb töödelda.

REAKTIIVID/KULUKAUBAD

Kaasasolevad materjalid

REF	Sisukord	Teste ühikus	Testide koguarv komplektis
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Ühekordselt kasutatavad HIV-1 positiivsete ja negatiivsete kontrollide komplektid, et määrata NeuMoDx HIV-1 Quant Assay päevane kehtivus (iga kontrolli 1 vial = 1 komplekt)</i>	1 komplekt	15

Vajalikud materjalid, mis on saadaval eraldi

REF	Sisukord
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad HIV-1-spetsiifilisi TaqMan [®] -i sonde ja primereid ning SPC2-spetsiifilisi TaqMani sonde ja primereid.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators HIV-1 kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus
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]



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Välised kontrollid NeuMoDx HIV-1 External Controls on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult koos testribaga NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip seadmes NeuMoDx System.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx HIV-1 External Controls pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx HIV-1 External Controls, kui pakend on kahjustatud või sisu pole saabumisel külmutatud.
- Välised kontrollid NeuMoDx HIV-1 External Controls sisaldavad defibrineeritud inimese plasmat, mis on negatiivne HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 RNA, inimese parvoviirus B19 DNA ja HAV RNA suhtes määratuna nukleiinhappe amplifikatsiooni meetoditega ja mittereaktiivne HBsAg suhtes ning HIV-1 ja HIV-2, HCV, HTLV I ja HTLV II, HBs ja Hbc antikehade suhtes määratuna FDA litsentsiga testimismeetoditega. See ei garanteeri nende või teiste inimese patogeenide puudumist. Järgige käsitsemisel üldisi ettevaatusabinõusid.
- Käideldge proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI dokumendis M29-A3.²
- 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 nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu



TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS

- Välised kontrollid NeuMoDx HIV-1 External Controls tarnitakse külmunud oleku säilitamiseks koos kuivjääga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmunud.
- Soovitav on väliseid kontrolle NeuMoDx HIV-1 External Controls stabiilsuse tagamiseks hoiustada temperatuuril –15 °C kuni –20 °C.
- Kontrolli vialid 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 HIV-1 External Controls ei ole nakkuslikud, tuleks mistahes materjal pärast kasutust kõrvaldada bioohtliku jäätmena, et vähendada sisalduva sihtnukleiinhappega saastumise riski.
- Kõrvaldage kõik kontrollid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.



KASUTUSJUHEND

- Ühte väliste kontrollide komplekti [REF 900301] tuleb töödelda iga 24 tunni tagant kogu analüüsiga NeuMoDx HIV-1 Quant Assay testimise vältel. Kui kehtiv väliste kontrollide komplekt puudub, nõuab seade NeuMoDx System tarkvara kasutajalt kontrollide töötlemist, et tulemusi saaks esitada.
- Kui väliseid kontrolle on vaja, töödeldge kontrolle (1 positiivne kontroll ja 1 negatiivne kontroll):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Sildi värviskeem
Positiivne kontroll (HIVPC)	Punane
Negatiivne kontroll (HIVNC)	Must

- Võtke komplekt väliseid kontrolle NeuMoDx HIV-1 External Controls külmikust ja hoidke viaale toatemperatuuril (15–30 °C), kuni need on täiesti üles sulanud.
- Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
- Laadige kontrolli viaalid standardsesse 32-kohalisse proovikatsutite kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
- Asetage proovikatsutite kandja automaatlaadija riulile ja kasutage puuetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System.
- Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
- Seade NeuMoDx System hindab nende väliste kontrollide kehtivust ootuspäraste tulemuste põhjal.

NeuMoDx HIV-1 External Control	HIV-1 tulemus	SPC2 tulemus
Positiivne kontroll (HIVPC)	HIV-1 POSITIIVNE	Pole kohaldatav
Negatiivne kontroll (HIVNC)	HIV-1 NEGATIIVNE	SPC2 Positiivne

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

PIIRANGUD

- Väliseid kontrolle NeuMoDx HIV-1 External Controls saab kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip seadmetel NeuMoDx Systems.
- Testriba NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip kehtiv kalibreering väliste kalibraatoritega NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [REF 800304] on vajalik *enne* väliste kontrollide NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] töötlemist.
- Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
- Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
- 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.

SÜMBOLID

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

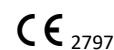


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

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



Tehniline tugi / järelevalve analüüs: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents