

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls**
R only

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

IVD За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System

 За актуализации на листовката посетете: www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108 [№ 500100]

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317

[№ 500200] или ном. № 40600655 [№ 500201]

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; ном. № 40600412

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control са компонент на NeuMoDx HIV-1 Quant Assay – диагностичен тест за *инвитро* амплификация на нуклеинови киселини, предназначен за откриване и количествено определяне на РНК на човешки имунодефицитен вирус тип 1 (Human Immunodeficiency Virus type 1, HIV-1) в човешка плазма. Включени в изцяло автоматизираната NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (системи NeuMoDx System), външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control се използват за установяване на валидността по време на работа, необходима за изпълнение на NeuMoDx HIV Quant Assay за точно количествено определяне на РНК на HIV-1 в проби от човешка плазма.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control се доставят в 15 набора, съдържащи шесте с положителни и отрицателни контроли. По един набор външни контроли се обработва на всеки 24 часа за установяване на валидността по време на работа на NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Прицелната нуклеинова киселина на HIV-1 в положителната контрола е неинфекциозен рекомбинантен вирус от бозайници с дефект в репликацията, съдържащ секвенции на генома на HIV-1 и разреден в Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Отрицателната контрола HIV-1 съдържа само Basematrix.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay съчетава автоматизирано извличане, амплификация и откриване на РНК чрез обратно транскриптна real-time PCR, за да позволи количествено откриване на РНК на HIV-1 в проби от човешка плазма. NeuMoDx HIV-1 Quant Assay включва контрол за обработка на екзогенни аликвотни части от РНК проби (Sample Process Control, SPC2), който помага при следенето за наличие на потенциално инхибиторни вещества и евентуални проблеми в NeuMoDx System или реактивите, които могат да възникнат по време на процедурите за извличане и амплификация.

Клиничните лаборатории обикновено изискват и външни контроли да бъдат включени в протоколите за рутинно тестване за оценка на работните характеристики на тестовете и потвърждаване, че тестовите процедури отговарят на изискванията за вътрешен качествен контрол. Външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control се използват за установяването на валидността на такива рутинни серии от NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Рутинната употреба на тези контроли позволява на лабораториите да следят вариациите между различните дни и работните характеристики на различни партиди на реактивите за NeuMoDx HIV-1 Quant Assay и също така може да помогне на лабораторията за установяване на евентуални грешки преди съобщаването на резултати от тестовете.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control са неинфекциозни аликвотни части, които са формулирани така, че да имитират обичайно срещани проби от човешка плазма. Капсулираният материал от прицелни нуклеинови киселини, използван в положителната контрола, позволява да се провери ефективността на процедурата за извличане на нуклеинови киселини. Един набор контроли се обработва на всеки 24 часа. Тази рутинна обработка на външни контроли NeuMoDx HIV-1 External Control позволява на лабораториите да осигурят надеждността на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в 24-часовия срок на валидност. Тези външни контроли се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за HIV-1.

Очакваните резултати и за двете външни контроли са включени в алгоритъма за валидност на контроли, включен в софтуера на NeuMoDx System. При успешна обработка на външните контроли софтуерът на системата автоматично регистрира валидността за период от 24 часа. Софтуерът на системата автоматично предупреждава потребителя да обработи външните контроли, когато изтече срокът на валидността им.

РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Теста на единица	Общ брой тестове в един комплект
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Набори за еднократна употреба от HIV-1-положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (по 1 шише от всяка контрола = 1 набор)</i>	1 набор	15

Необходими материали, предоставени отделно

№	Съдържание
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Сухи реактиви за PCR, съдържащи специфични за HIV-1 сонди TaqMan® и праймери и специфични за SPC2 сонда TaqMan и праймери.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Сухи парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за HIV-1 за установяване на валидността на стандартната крива
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

Необходима апаратура
NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или **NeuMoDx 96 Molecular System** [№ 500200 или 500201]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, извършвана на системи NeuMoDx System.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx HIV-1 External Control след посочения срок на годност.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx HIV-1 External Control, ако опаковката е повредена или съдържанието не е замразено при получаването.
- Външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control съдържат дефибринизирана човешка плазма, отрицателна за ДНК на HBV, РНК на HCV, РНК на HIV-1, ДНК на човешки парвовирус В19 и РНК на HAV по методи за амплификация на нуклеинови киселини, и нереактивна за HBsAg, както и за антитела срещу HIV-1 и HIV-2, HCV, HTLV I и HTLV II, HBs, и HBc, по методи за тестване, лицензирани от FDA. Това не гарантира липсата на тези или други човешки патогени. При боравене спазвайте универсалните предпазни мерки.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ и в документ M29-A3 на CLSI.²
- Не слагайте пипети в устата си. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки съответен реактив (ако е необходимо) на www.qiagen.com/safety.
- При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).


Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Изхвърляне

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието не е замразено при получаване.
- Препоръчва се външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control да се съхраняват при температура от -15 °C до -20 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с контроли са само за еднократна употреба. Размразените външни контроли могат да се съхраняват при 4 °C не повече от 24 часа.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- Въпреки че външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control са неинфекциозни, след употреба всички неизползвани материали трябва да бъдат изхвърляни като биорискови отпадъци с цел намаляване на риска от замърсяване със съдържащата се в тях прицелна нуклеинова киселина.
- Изхвърляйте всички контроли, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. На всеки 24 часа, през които се извършва тестване с NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, трябва да се обработва един набор външни контроли [№ 900301]. Ако няма набор валидни контроли за теста, софтуерът на NeuMoDx System ще уведоми потребителя, че тези контроли трябва да се обработят, преди да могат да се съобщават резултати за алиquotните части.
2. Ако са необходими външни контроли, обработете контролите (1 положителна контрола и 1 отрицателна контрола):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Цвят на етикета
Положителна контрола (HIV Positive Control, HIVPC)	Червен
Отрицателна контрола (HIV Negative Control, HIVNC)	Черен

3. Вземете набора външни контроли NeuMoDx HIV-1 External Control от фризера и оставете шишетата да се темперират при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размразят напълно.
4. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
5. Заредете шишетата с контролите в стандартен носач за 32 епруветки с проби и извадете запушалките от всички епруветки.
6. Поставете носача за епруветки с проби върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако липсва съответното количество реактиви или консумативи, необходимо за тестването.
8. Валидността на тези външни контроли ще бъде оценена от NeuMoDx System според очакваните резултати.

NeuMoDx HIV-1 External Control	Резултат за HIV-1	Резултат за SPC2
Положителна контрола (HIV Positive Control, HIVPC)	HIV-1-ПОЛОЖИТЕЛНИ	N/A (Не е приложимо)
Отрицателна контрола (HIV Negative Control, HIVNC)	HIV-1-ОТРИЦАТЕЛНИ	SPC2 Positive (SPC2-положителни)

9. Обработката на несъответстващи резултати за външни контроли трябва да се извърши по следния начин:
 - a) Positive (Положителен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с отрицателна контрола, означава проблем с контаминация на пробата.
 - b) Negative (отрицателен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с положителна контрола, може да означава проблем с реактив или апарата.
 - c) Във всеки от описаните по-горе случаи или ако резултатът е Indeterminate (Неопределен) (IND), обработката на неиздържалата проверката контрола трябва да се повтори с прясно размразени шишета от същата контрола.
 - d) Ако положителната външна контрола продължава да дава Negative (отрицателен) резултат, се обърнете към отдела за техническо обслужване на NeuMoDx.
 - e) Ако отрицателна външна контрола продължава да дава Positive (положителен) резултат, се опитайте да отстраните всички потенциални източници на замърсяване, включително като смените всички реактиви и повторите серията, преди да се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на NeuMoDx.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Външните контроли NeuMoDx HIV-1 External Control могат да се използват само заедно с NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip на системи NeuMoDx System.
2. Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip с външни калибратори NeuMoDx HIV-1 External Calibrator [800304], преди да могат да се обработват външни контроли NeuMoDx HIV-1 External Control [№ 900301].
3. Грешни резултати могат да се появят поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
4. С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ











NeuMoDx[™] е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

СИМВОЛИ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

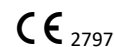
СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
R only	За употреба само по лекарско предписание
	Производител
IVD	Медицинско изделие за <i>инвитро</i> диагностика
	Упълномощен представител в Европейската общност
REF	Каталожен номер
LOT	Код на партида
	Срок на годност
	Ограничение за температура
	Ограничение за влажност
	Само за еднократна употреба
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Биологични рискове
CE	Маркировка CE



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



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



Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: support.qiagen.com

Патент: www.neumodx.com/patents