

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

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

IVD **Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System**

 Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System, výr. č. 40600108 [REF 500100]

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317 [REF 500200] nebo výr. č. 40600655 [REF 500201]

Viz také návod k použití pro testovací proužky NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; výr. č. 40600412

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control jsou součástí analýzy NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, diagnostického testu amplifikace nukleové kyseliny *in vitro*, určeného k detekci a kvantifikaci RNA viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) v lidské plazmě. Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control se jako implementované na plně automatizované soustavě NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System) používají ke stanovení validity běhu požadovaného k provedení analýzy NeuMoDx HIV Quant Assay pro přesnou kvantifikaci RNA HIV-1 ve vzorcích lidské plazmy.

## SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control jsou dodávány v 15párových sadách pozitivních a negativních kontrolních ampulek. Jedna sada externích kontrol je zpracována každých 24 hodin pro stanovení validity běhu analýzy NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Cíl HIV-1 v pozitivní kontrole je neinfekční, replikačně defektní savčí rekombinantní virus obsahující genomové sekvence HIV-1 a zředěný v diluentu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negativní HIV-1 kontrola obsahuje pouze Basematrix.

Analýza NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci RNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR s reverzní transkripcí v reálném čase, což u vzorků lidské plazmy umožňuje kvantitativní detekci RNA HIV-1. Analýza NeuMoDx HIV-1 Quant Assay obsahuje exogenní kontrolu zpracování vzorků RNA (Sample Process Control, SPC2), která pomáhá sledovat přítomnost možných inhibičních látek a také selhání soustavy NeuMoDx System nebo reagentie, ke kterému může dojít během extrakce a amplifikace.

Klinické laboratoře obvykle vyžadují, aby tyto externí kontroly byly zahrnuty do běžných zkušebních protokolů kvůli hodnocení účinnosti zkoušky a zajištění, že zkušební postupy splňují stanovené požadavky na kontrolu kvality. Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control jsou určeny ke stanovení takové běžné validity běhu analýzy NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Běžné používání těchto kontrol umožňuje laboratořím sledovat každodenní variaci, účinnost mezi šaržemi reagentie analýzy NeuMoDx HIV-1 Quant Assay a může laboratoři pomoci identifikovat chyby dřív, než jsou oznámeny výsledky testu.

## PRINCIPY POSTUPU

Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control jsou neinfekční vzorky, které byly formulovány tak, aby imitovaly přirozeně se vyskytující vzorky lidské plazmy. Zapouzdřený cílový materiál použitý v pozitivní kontrole umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny. Jedna sada kontrol se zpracovává každých 24 hodin. Takovéto běžné zpracování externích kontrol NeuMoDx HIV-1 External Control umožňuje laboratořím zajistit spolehlivost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných do 24 hodin doby platnosti. Externí kontroly jsou zpracovány způsobem, který je stejný jako u zpracování lidských klinických vzorků, které jsou určeny pro kvantitativní testování HIV-1.

Očekávané výsledky pro obě tyto externí kontroly jsou začleněny do algoritmu validity kontroly, který je součástí softwaru soustavy NeuMoDx System. Na základě úspěšného zpracování externích kontrol software soustavy automaticky zaznamená validitu po dobu 24 hodin. Když doba platnosti kontroly vyprší, software soustavy uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto externích kontrol.

## REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

### Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Controls</b> Jednorázové sady HIV-1 pozitivních a negativních kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 ampulka na každou kontrolu = 1 sada)	1 sada	15

**Požadované materiály, které jsou k dispozici samostatně**

REF.	Obsah
300500	<b>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip</b> Suché reagensie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro HIV-1 spolu se sondou TaqMan a primery specifickými pro SPC2.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků
800304	<b>NeuMoDx HIV-1 Calibrators</b> Jednorázové sady kalibrátorů pro vysoké a nízké hladiny HIV-1 pro stanovení validity standardní křivky
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hroty Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry</b>
235905	<b>Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry</b>

**Potřebné přístrojové vybavení**

Molekulární soustava **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] nebo **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 nebo 500201]

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**


- Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control jsou určeny pouze k použití při diagnostice *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip realizované na soustavě NeuMoDx System.
- Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control, pokud je balení poškozeno anebo obsah není při dodání zmrazený.
- Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control obsahují lidskou plazmu zbavenou fibrinu, která je negativní na DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV-1, DNA lidského parvoviru B19 a RNA HAV pomocí metod amplifikace nukleových kyselin a nereaktivní na HBsAg a protilátky proti HIV-1 a HIV-2, HCV, HTLV I a HTLV II, HBs a HBe pomocí testovacích metod s licencí FDA. To nezajišťuje absenci těchto nebo jiných lidských patogenů. Při manipulaci dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsanými v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> a v dokumentu M29-A3 institutu CLSI<sup>2</sup>.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensiemi.
- Nepoužité reagensie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagensiemi a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagensii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).

**Informace pro případ nouze**

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

**Likvidace**

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.

Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).

## UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu; soupravu nepoužívejte, pokud její obsah není při přijetí zmrazený.
- Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control doporučujeme skladovat při teplotě  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  pro zajištění stability.
- Ampulky kontrol jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rozmrazené externí kontroly lze skladovat při teplotě  $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ , ne však déle než 24 hodin.
- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Přestože externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control nejsou infekční, jakýkoli nepoužitý materiál by měl být po použití zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad, aby se snížilo riziko kontaminace obsaženou cílovou nukleovou kyselinou.
- Všechny kontroly, které po rozmrazení vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, zlikvidujte.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jedna sada externích kontrol [REF 900301] musí být zpracována každých 24 hodin během testování pomocí analýzy NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Pokud sada validních kontrol testu neexistuje, software soustavy NeuMoDx System vyzve uživatele k provedení těchto kontrol dříve, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
2. Pokud jsou externí kontroly potřeba, kontroly zpracujte (1 pozitivní kontrolu a 1 negativní kontrolu):

Externí kontrola NeuMoDx HIV-1 External Control	Schéma barevného značení
Pozitivní kontrola (HIVPC)	Červená
Negativní kontrola (HIVNC)	Černá

3. Vytáhněte sadu externích kontrol NeuMoDx HIV-1 External Control z mrazáku a nechte ampulky stát při teplotě místnosti ( $15\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), dokud se zcela nerozmrazí.
4. Pro zajištění homogenity je jemně zviřte.
5. Ampulky s kontrolami vložte do standardního 32místného stojanu na zkumavky se vzorkem a ujistěte se, že jsou ze všech zkumavek odstraněna víčka.
6. Stojan na zkumavky se vzorky umístěte na přihrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
7. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytný k testování k dispozici.
8. Validita těchto externích kontrol bude hodnocena soustavou NeuMoDx System na základě očekávaných výsledků.

Externí kontrola NeuMoDx HIV-1 External Control	Výsledek HIV-1	Výsledek SPC2
Pozitivní kontrola (HIVPC)	POZITIVNÍ HIV-1	N/A
Negativní kontrola (HIVNC)	NEGATIVNÍ HIV-1	Pozitivní SPC2

9. S neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
  - a) Výsledek testu Positive (Pozitivní), ohlášený u negativní kontroly vzorku, ukazuje na problém s kontaminací vzorku.
  - b) Výsledek testu Negative (Negativní) ohlášený u pozitivního kontrolního vzorku může naznačovat, že se jedná o problém související s reagentií nebo přístrojem.
  - c) V každém výše uvedeném případě anebo v případě výsledku Indeterminate (IND) (Neurčitý) neúspěšnou kontrolu zopakujte s čerstvě rozmrazenou ampulkou (rozmrazenými ampulkami) kontroly (kontrol), které testem validity neprošly.
  - d) Pokud pozitivní externí kontrola nepřestává hlásit výsledek Negative (Negativní), kontaktujte technickou podporu společnosti NeuMoDx.
  - e) Pokud negativní externí kontrola nepřestává hlásit výsledek Positive (Pozitivní), pokuste se eliminovat všechny zdroje možné kontaminace, včetně výměny všech reagentií, a cyklus zopakujte dříve, než kontaktujete zákaznický servis společnosti NeuMoDx.

## OMEZENÍ

1. Externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control lze použít pouze ve spojení s testovacím proužkem NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip na soustavách NeuMoDx System.
2. Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip za použití externích kalibrátorů NeuMoDx HIV-1 External Calibrator [800304] je nutná *předtím*, než lze zpracovat externí kontroly NeuMoDx HIV-1 External Control [REF 900301].
3. K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
4. Obsluha soustavy NeuMoDx System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.

## REFERENCE

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.

## OCHRANNÉ ZNÁMKY










NeuMoDx™ je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

## SYMBOLY

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:

SYMBOL	VÝZNAM
<b>R only</b>	Pouze na lékařský předpis
	Výrobce
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">IVD</span>	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC REP</span>	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span>	Katalogové číslo
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Prostudujte si návod k použití
	Upozornění
	Biologická rizika
<b>CE</b>	Značka CE



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



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



Technická podpora / vigilanční hlášení: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)