

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

**R only**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο για εξαγωγή από τις ΗΠΑ

**IVD** Για *in vitro* διαγνωστική χρήση με τα συστήματα NeuMoDx 288 και NeuMoDx 96 Molecular System

 Για ενημερώσεις του φύλλου οδηγιών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση: [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.com/neumodx-ifu)

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 288 Molecular System, P/N 40600108 [REF 500100]

Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος NeuMoDx 96 Molecular System, P/N 40600317 [REF 500200]

ή P/N 40600655 [REF 500201]

Δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της ταινίας NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, P/N 40600412

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls αποτελούν συστατικό της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, που είναι μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση ενίσχυσης με ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος που προορίζεται για την ανίχνευση και ποσοτικοποίηση του RNA του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1) σε ανθρώπινο πλάσμα. Όπως εφαρμόζονται στα πλήρως αυτοματοποιημένα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System ή NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx System), οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls χρησιμοποιούνται ώστε να καθιερωθεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης που απαιτείται για την εκτέλεση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HIV Quant Assay για την ορθή ποσοτικοποίηση του RNA του HIV-1 σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος.

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls παρέχονται σε ένα κιτ 15 σετ ζευγών φιαλιδίων θετικού και αρνητικού μάρτυρα. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες, ώστε να καθιερωθεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Ο στόχος HIV-1 στον θετικό μάρτυρα είναι ένας μη μολυσματικός, με αδυναμία αντιγραφής ανασυνδυασμένος ιός που περιέχει αλληλουχίες του γονιδιώματος του HIV-1 και είναι αραιωμένος σε αραιωτικό Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Ο αρνητικός μάρτυρας HIV-1 απαρτίζεται από Basematrix μόνο.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση RNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR αντίστροφης μεταγραφής πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση του RNA του HIV-1 σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay περιλαμβάνει έναν εξωγενή μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC2) RNA, για διευκόλυνση της παρακολούθησης για παρουσία δυνητικών ανασταλτικών ουσιών και για αστοχίες του συστήματος NeuMoDx System ή των αντιδραστηρίων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εκχύλισης και ενίσχυσης.

Τα κλινικά εργαστήρια απαιτούν τυπικά οι εξωτερικοί μάρτυρες να ενσωματώνονται σε πρωτόκολλα εξέτασης ρουτίνας, για να αξιολογείται η απόδοση της εξέτασης και να διασφαλίζεται ότι οι διαδικασίες εξέτασης πληρούν τις καθιερωμένες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου. Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls προορίζονται για χρήση για την καθιέρωση της εν λόγω εγκυρότητας εκτέλεσης ρουτίνας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Η χρήση αυτών των μαρτύρων βάσει ρουτίνας επιτρέπει στα εργαστήρια να παρακολουθούν την καθημερινή διακύμανση και την απόδοση μεταξύ παρτίδων των αντιδραστηρίων της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay και μπορεί να βοηθήσει το εργαστήριο να αναγνωρίσει σφάλματα πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων εξέτασης.

### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls είναι μη μολυσματικά δείγματα που έχουν σχηματιστεί ώστε να μιμηθούν τα φυσικά εμφανιζόμενα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος. Το εγκλωβισμένο στοχευόμενο υλικό που χρησιμοποιείται στον θετικό μάρτυρα επιτρέπει την επαλήθευση της αποδοτικής διαδικασίας εκχύλισης νουκλεϊκού οξέος. Ένα σετ μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες. Η εν λόγω επεξεργασία ρουτίνας των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx HIV-1 External Controls επιτρέπει στα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξέτασης για ανθρώπινα κλινικά δοκίμια που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της περιόδου εγκυρότητας 24 ωρών. Οι εξωτερικοί μάρτυρες υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο πανομοιότυπο με την επεξεργασία των ανθρώπινων κλινικών δοκιμών που προορίζονται για ποσοτική εξέταση HIV-1.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα και για τους δύο αυτούς εξωτερικούς μάρτυρες ενσωματώνονται στον αλγόριθμο εγκυρότητας μάρτυρα που περιλαμβάνεται στο λογισμικό του συστήματος NeuMoDx System. Αμέσως μετά την επιτυχή επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων, το λογισμικό του συστήματος καταγράφει αυτόματα την εγκυρότητα για μια περίοδο 24 ωρών. Το λογισμικό του συστήματος ειδοποιεί αυτόματα τον χρήστη να υποβάλει σε επεξεργασία τους εξωτερικούς μάρτυρες όταν λήξει η περίοδος εγκυρότητας μάρτυρα.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

REF	Περιεχόμενα	Εξετάσεις ανά τεμάχιο	Συνολικές εξετάσεις ανά κιτ
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Controls</b> Σετ θετικών και αρνητικών μαρτύρων HIV-1 μίας χρήσης για την καθιέρωση της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 φιαλίδιο κάθε μάρτυρα = 1 σετ)	1 σετ	15

### Υλικά που απαιτούνται αλλά διατίθενται ξεχωριστά

REF	Περιεχόμενα
300500	<b>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip</b> Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® ειδικά για τον HIV-1, ανιχνευτή και εκκινητές TaqMan ειδικά για τον SPC2.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, αφυδατωμένο λυτικό ένζυμο και αφυδατωμένοι μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
800304	<b>NeuMoDx HIV-1 Calibrators</b> Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού HIV-1 μίας χρήσης για την καθιέρωση της εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης
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>Ρύγχη Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 μL) με φίλτρα</b>
235905	<b>Ρύγχη Hamilton CO-RE/CO-RE II (1.000 μL) με φίλτρα</b>

### Όργανα που απαιτούνται

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ή NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ή 500201]



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip όπως εφαρμόζεται στο σύστημα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το κιτ δεν είναι κατεψυγμένο κατά την άφιξη.
- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls περιέχουν απινιδωμένο ανθρώπινο πλάσμα που είναι αρνητικό για DNA του HBV, RNA του HCV, RNA του HIV-1, DNA του ανθρώπινου παρβοϊού B19 και RNA του HAV χρησιμοποιώντας μεθόδους ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων και είναι μη αντιδραστικό για το αντιγόνο HBsAg και για αντισώματα στους ιούς HIV-1 και HIV-2, HCV, HTLV I και HTLV II, HBs και Hbc με τη χρήση μεθόδων εξέτασης με έγκριση FDA. Αυτό δεν διασφαλίζει την απουσία αυτών ή άλλων ανθρώπινων παθογόνων. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό.
- Χειρίζεστε πάντα τα δοκίμια με τον τρόπο που θα χειριζόσασταν μολυσματικές ουσίες και σύμφωνα με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια)*<sup>1</sup> και στο έγγραφο M29-A3 του CLSI.<sup>2</sup>
- Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου πραγματοποιείται χειρισμός δοκιμίων ή αντιδραστηρίων.
- Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και τα απόβλητα σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, περιφερειακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τον χειρισμό όλων των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων NeuMoDx, θα πρέπει να φοράτε καθαρά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) για κάθε αντιδραστήριο (κατά περίπτωση) παρέχονται στη διεύθυνση [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη εργαστηριακή ποδιά, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS).

### Στοιχεία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός των ΗΠΑ και του Καναδά +1 703-527-3887

### Απόρριψη

Απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η οδηγία ισχύει και για μη χρησιμοποιημένα προϊόντα.

Τηρείτε τις συστάσεις των δελτίων δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS).

### ΦΥΛΑΞΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls αποστέλλονται με ξηρό πάγο, ώστε να διατηρούνται σε κατεψυγμένη κατάσταση. Μην τους χρησιμοποιείτε αν τα περιεχόμενα του κιτ δεν είναι κατεψυγμένα κατά την παραλαβή.
- Συνιστάται οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -15 °C έως -20 °C, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα.
- Τα φιαλίδια μάρτυρα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Οι αποψυγμένοι εξωτερικοί μάρτυρες μπορούν να φυλάσσονται στους 4 °C για έως 24 ώρες το πολύ.
- Δεν συνιστάται η επανακατάψυξη μετά την πρώτη απόψυξη.
- Αν και οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls δεν είναι μολυσματικοί, οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης από το στοχευόμενο νουκλεϊκό οξύ που περιέχει.
- Απορρίψτε τυχόν μάρτυρες που έχουν θολή εμφάνιση ή περιέχουν μεγάλα ιζήματα μετά την απόψυξη.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων [REF 900301] πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες σε όλη τη διάρκεια της εξέτασης με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Αν δεν υπάρχει σετ έγκυρων μαρτύρων εξέτασης, το λογισμικό NeuMoDx System θα ζητήσει από τον χρήστη να υποβληθούν σε επεξεργασία αυτοί οι μάρτυρες για να μπορέσουν να αναφερθούν αποτελέσματα δειγμάτων.
2. Αν απαιτούνται εξωτερικοί μάρτυρες, υποβάλετε σε επεξεργασία τους μάρτυρες (1 θετικός μάρτυρας και 1 αρνητικός μάρτυρας):

Εξωτερικός μάρτυρας NeuMoDx HIV-1 External Control	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Θετικός μάρτυρας (HIVPC)	Κόκκινο
Αρνητικός μάρτυρας (HIVNC)	Μαύρο

3. Βγάλτε το σετ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx HIV-1 External Controls από τον καταψύκτη και αφήστε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) έως ότου αποψυχθούν πλήρως.
4. Στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια.
5. Φορτώστε τα φιαλίδια μάρτυρα σε έναν τυπικό φορέα δοκιμών 32 σωληναρίων και διασφαλίστε ότι τα καπάκια έχουν αφαιρεθεί από όλα τα σωληνάρια.
6. Τοποθετήστε τον φορέα σωληναρίων δοκιμών στο ράφι αυτόματης φόρτωσης και χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής για να φορτώσετε τον φορέα στο σύστημα NeuMoDx System.
7. Το σύστημα NeuMoDx System θα αναγνωρίσει τον γραμμωτό κωδικό και θα αρχίσει την επεξεργασία των σωληναρίων δοκιμίου, εκτός εάν δεν διατίθενται τα απαιτούμενα για την εξέταση αντιδραστήρια ή αναλώσιμα.
8. Η εγκυρότητα αυτών των εξωτερικών μαρτύρων θα αξιολογείται από το σύστημα NeuMoDx System βάσει των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

Εξωτερικός μάρτυρας NeuMoDx HIV-1 External Control	Αποτέλεσμα HIV-1	Αποτέλεσμα SPC2
Θετικός μάρτυρας (HIVPC)	ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ HIV-1	Δ/Ε
Αρνητικός μάρτυρας (HIVNC)	ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ HIV-1	Θετικό για SPC2

9. Ο χειρισμός των ασύμφωνων αποτελεσμάτων για εξωτερικούς μάρτυρες θα πρέπει να εκτελείται ως εξής:
  - a) Ένα Positive (Θετικό) αποτέλεσμα εξέτασης που αναφέρεται για ένα δείγμα αρνητικού μάρτυρα υποδεικνύει πρόβλημα επιμόλυνσης του δοκιμίου.
  - b) Ένα Negative (Αρνητικό) αποτέλεσμα που αναφέρεται για ένα δείγμα θετικού μάρτυρα μπορεί να υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα που σχετίζεται με ένα αντιδραστήριο ή με το όργανο.
  - c) Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, ή στην περίπτωση ακαθόριστου (Indeterminate, IND) αποτελέσματος, επαναλάβετε τον μάρτυρα που απέτυχε με προσφάτως αποψυγμένα φιαλίδια του μάρτυρα/των μαρτύρων που απέτυχε/-αν στην εξέταση εγκυρότητας.
  - d) Αν ο θετικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Negative (Αρνητικό) αποτέλεσμα, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της NeuMoDx.
  - e) Αν ο αρνητικός εξωτερικός μάρτυρας συνεχίζει να αναφέρει Positive (Θετικό) αποτέλεσμα, επιχειρήστε να εξαλείψετε όλες τις πηγές δυνητικής επιμόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης όλων των αντιδραστηρίων και επαναλάβετε την εκτέλεση, προτού επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της NeuMoDx.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HIV-1 External Controls μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με την ταινία NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip στα συστήματα NeuMoDx System.
2. Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip με χρήση των εξωτερικών βαθμονομητών NeuMoDx HIV-1 External Calibrator [800304] πριν από την επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301].
3. Εσφαλμένα αποτελέσματα θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης φύλαξης ή άλλου τεχνικού σφάλματος.
4. Ο χειρισμός του συστήματος NeuMoDx System περιορίζεται στη χρήση από προσωπικό καταρτισμένο σχετικά με τη χρήση του συστήματος NeuMoDx System.

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

### ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ



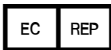











Η ονομασία NeuMoDx™ είναι εμπορικό σήμα της NeuMoDx Molecular, Inc.

Η ονομασία TaqMan® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Roche Molecular Systems, Inc.

Όλες οι υπόλοιπες ονομασίες προϊόντων, τα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα εμπορικά σήματα που μπορεί να αναφέρονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

### ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και τις ετικέτες:


ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
<b>R only</b>	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
	Κατασκευαστής
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Σήμανση CE



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



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

 2797

Τεχνική υποστήριξη/Υποβολή αναφορών επαγρύπνησης: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

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