

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 [REF 500100]

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317 [REF 500200] või tootekood 40600655 [REF 500201]

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 välise 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 välise kontrollide komplekt töödeldakse iga 24 tunni tagant, et tagada analüüsi NeuMoDx HIV-1 Quant Assay käitusaegne kehtivus. HIV-1 sihtmärk positiivses kontrollis on mittenakkuslikud replikatsiooni-defektsed imetaja rekombinantset viirust sisaldavad HIV-1 genoomi järjestused, mida on lahjendatud lahjendis Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiivne HIV-1 kontroll sisaldab ainult lahjendit Basematrix.

Analüüs NeuMoDx HIV-1 Quant Assay kombineerib automatiseeritud RNA-ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja pöördtranskriptsiooni PCR-iga, et tuvastada kvantitatiivselt HIV-1 RNA inimese plasmaproovides. Analüüs NeuMoDx HIV-1 Quant Assay 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 mittenakkuslikud 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. Välise 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	Sisu	Teste ühik	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	Sisu
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Kuivatatud PCR-reaktiivid, mis sisaldavad HIV-1-spetsiifilisi TaqMan [®] -i sonde ja praimereid ning SPC2-spetsiifilisi TaqMani sonde ja praimereid.
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 või 500201]


HOIATUS 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.
- Käideldage proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohutute 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/safety
- Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikilti, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lugege lisateavet vastavalt ohutuskaartidelt (Safety Data Sheets, SDS).


Hädaolukorra teave

CHEMTREC

Väljaspool USA-d ja Kanadat +1 703-527-3887

Kõrvaldamine

Kõrvaldage ohtlike jäätmetena vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele. See kehtib ka kasutamata toodete kohta.

Järgige ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) teavet.

TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS

- Välised kontrollid NeuMoDx HIV-1 External Controls tarnitakse külmutatud oleku säilitamiseks koos kuivjääga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmutatud.



- Soovitatav on väliseid kontrolle NeuMoDx HIV-1 External Controls stabiilsuse tagamiseks hoiustada temperatuuril –15 °C kuni –20 °C.
- Kontrolli viaalid 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

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

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

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

9. Väliseid kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a) Negatiivse kontrolliproovi katsetulem Positive (Positiivne) näitab proovi saastumise probleemi.
 - b) Positiivse kontrolliproovi tulemus Negative (Negatiivne) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemile.
 - c) Kummalgi ülaltoodud juhul või määramatu (Indeterminant, IND) tulemuse korral korrake kontrolli ebaõnnestunud kehtivuskontrolliga kontrolli(de) värskest ülessulatatud viaali(de)ga.
 - d) Kui positiivne väline kontroll annab uuesti tulemuse Negative (Negatiivne), võtke ühendust NeuMoDx-i tehnilise toega.
 - e) 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

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

VIITED

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.

KAUBAMÄRGID



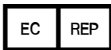











NeuMoDx™ on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

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

Kasutusjuhendis või pakendil ja märgistusel võivad olla järgmised sümbolid.

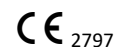
SÜMBOL	TÄHENDUS
R only	Ainult retsepti alusel
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Katalooginumber
	Partii kood
	Kasutamise lõppkuupäev
	Temperatuuri piir
	Niiskuse piirmäär
	Mitte korduskasutada
	Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks
	Vaadake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



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



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



Tehniline tugi / järelevalve analüüs: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents