

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

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

IVD **Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System**

 Aktualne wersje ulotek informacyjnych można znaleźć pod adresem: [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.com/neumodx-ifu)

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 288 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600108 [NR REF. 500100]



Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600317 [NR REF. 500200] lub nr części: 40600655 [NR REF. 500201]

Patrz również dokument NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip — Instrukcja użycia; nr części: 40600412

### PRZEZNACZENIE

Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control są częścią oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, testu diagnostycznego służącego do amplifikacji *in vitro* kwasów nukleinowych, przeznaczonego do detekcji i ilościowego oznaczenia RNA ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (Human Immunodeficiency Virus type 1, HIV-1) w próbkach ludzkiego osocza. Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control włączone do testów wykonywanych we w pełni zautomatyzowanych systemach NeuMoDx 288 Molecular System lub NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) są używane do walidacji przeprowadzanej analizy, niezbędnej do wykonania dokładnego oznaczenia ilościowego RNA wirusa HIV-1 w próbkach ludzkiego osocza przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HIV Quant Assay.

### PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control są dostarczane w postaci 15 zestawów z parami fiolek z kontrolami pozytywnymi i negatywnymi. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych jest analizowany co 24 godziny w celu walidacji przeprowadzanego testu przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Materiał docelowy wirusa HIV-1 w kontroli pozytywnej to niezakaźny, rekombinowany wirus szczepu niezdolny do replikacji, który zawiera sekwencje genomu wirusa HIV-1 i jest rozcieńczony w rozcieńczalniku Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Kontrola negatywna względem wirusa HIV-1 zawiera jedynie rozcieńczalnik Basematrix.

W oznaczeniu NeuMoDx HIV-1 Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji RNA w reakcji PCR z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję RNA wirusa HIV-1 w próbkach ludzkiego osocza. Oznaczenie NeuMoDx HIV-1 Quant Assay zawiera kontrolę przetwarzania próbki (Sample Process Control, SPC2) w postaci egzogennej RNA, ułatwiającą monitorowanie obecności potencjalnych inhibitorów oraz wykrycie nieprawidłowości w działaniu systemu NeuMoDx System lub odczynników, które mogą wystąpić podczas procesów izolacji i amplifikacji.

W laboratoriach klinicznych zwykle obowiązuje wymóg włączenia kontroli zewnętrznych do rutynowych protokołów wykonywania badań w celu oceny skuteczności testu i zagwarantowania, że procedury testowe spełniają ustalone wymagania kontroli jakości. Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control używa się do walidacji działania tego typu rutynowych testów przeprowadzanych przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratorium monitorowanie zmienności wyników między dniami oraz działania różnych serii odczynników oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay oraz może pomóc personelowi laboratorium w identyfikacji problemów przed zgłoszeniem wyników testów.

### ZASADY PROCEDURY

Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control to niezakaźne próbki, których skład został opracowany w taki sposób, aby imitować próbki z naturalnym osoczem ludzkim. Materiał w postaci cząstek docelowych w otoczce używany w kontroli pozytywnej pozwala na weryfikację skuteczności procedury izolacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli jest analizowany co 24 godziny. Taka rutynowa analiza kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control umożliwia laboratorium zapewnienie wiarygodnych wyników uzyskanych podczas testów ludzkich próbek klinicznych wykonanych w ciągu 24-godzinnego okresu ważności testów. Kontrolne zewnętrzne są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa HIV-1.

Oczekiwane wyniki dla obu tych kontroli zewnętrznych są zawarte w algorytmie ważności kontroli wbudowanym w oprogramowanie systemu NeuMoDx System. Po pomyślnej analizie kontroli zewnętrznych oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność na 24 godziny. Oprogramowanie systemu automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przeanalizowania kontroli zewnętrznych po upływie okresu ważności kontroli.

### ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

#### Dostarczony materiał

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Controls</b> Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusa HIV-1 przeznaczone do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay; jednorazowego użytku (1 fiołka z każdą kontrolą = 1 zestaw)	1 zestaw	15

### Materiały wymagane, ale dostępne oddzielnie

NR REF.	Zawartość
300500	<b>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip</b> <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HIV-1 oraz sondę TaqMan i startery swoiste dla kontroli SPC2.</i>
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek</i>
800304	<b>NeuMoDx HIV-1 Calibrators</b> <i>Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa HIV-1 przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; jednorazowego użytku</i>
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>Końcówki Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami</b>
235905	<b>Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami</b>

### Wymagany sprzęt

System **NeuMoDx 288 Molecular System** [NR REF. 500100] lub system **NeuMoDx 96 Molecular System** [NR REF. 500200 lub 500201]



### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z paskami testowymi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip z wykorzystaniem systemu NeuMoDx System.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control, jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub jego zawartość nie jest zamrożona.
- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control zawierają ludzkie, odwołnione osocze, dla którego przy użyciu metod amplifikacji kwasów nukleinowych wykazano, że jest negatywne względem DNA wirusa HBV, RNA wirusa HCV, RNA wirusa HIV-1, DNA ludzkiego parwowirusa B19 i RNA wirusa HAV. Wykazano również, że jest niereaktywne względem antygenu HBsAg i przeciwciał anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HCV, anti-HTLV I, anti-HTLV II, anti-HBs i anti-HBc, używając w tym celu metod testowych na mocy licencji agencji FDA. Nie gwarantuje to jednak, że wymienione lub pozostałe ludzkie patogeny w nim nie występują. Podczas pracy z osoczem należy przestrzegać standardowych środków ostrożności stosowanych w laboratorium.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach, takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)<sup>1</sup> i w dokumencie M29-A3 instytutu CLSI<sup>2</sup>.
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać nieużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

### Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

### Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady niebezpieczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów niezużytych.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

### PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control są dostarczane w suchym lodzie, aby utrzymać je w stanie zamrożonym. Nie używać, jeśli zawartość dostarczonego opakowania nie jest zamrożona.
- W celu zapewnienia stabilności kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze od -15°C do -20°C.
- Fiolki z kontrolami są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Rozmrożone kontrole zewnętrzne można przechowywać w temperaturze 4°C przez maksymalnie 24 godziny.
- Ponowne zamrażanie rozmrożonych materiałów nie jest zalecane.
- Mimo że kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control nie są zakaźne, po ich użyciu wszelki niezużyty materiał należy usunąć w taki sam sposób jak odpady stwarzające zagrożenie biologiczne w celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia zawartymi w nich docelowymi sekwencjami kwasów nukleinowych.
- Usunąć wszystkie kontrole, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precypitatu.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych [NR REF. 900301] należy analizować co 24 godziny podczas wykonywania testów przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Jeśli nie jest dostępny zestaw ważnych kontroli testowych, system NeuMoDx System wyświetlił monit o przeanalizowanie tych kontroli, zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
2. Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, należy przeanalizować kontrole (1 kontrola pozytywna i 1 kontrola negatywna):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Kolor etykiety
Kontrola pozytywna (HIVPC)	Czerwony
Kontrola negatywna (HIVNC)	Czarny

3. Zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control wyciągnąć z zamrażarki i pozostawić w temperaturze pokojowej (15–30°C) do całkowitego rozmrożenia fiolek.
4. Delikatnie wytrząsać, aby uzyskać mieszaninę jednorodną.
5. Załadować fiolki z kontrolami do standardowego nośnika próbek na 32 probówki i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich probówek.
6. Umieścić nośnik próbek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx System, korzystając z ekranu dotykowego.
7. System NeuMoDx System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę próbek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
8. System NeuMoDx System ocenia ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

NeuMoDx HIV-1 External Control	Wynik dla wirusa HIV-1	Wynik dla kontroli SPC2
Kontrola pozytywna (HIVPC)	Wynik pozytywny względem wirusa HIV-1	Nd.
Kontrola negatywna (HIVNC)	Wynik negatywny względem wirusa HIV-1	Wynik pozytywny względem kontroli SPC2

9. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kontroli zewnętrznych należy postępować w następujący sposób:
  - a) Wynik Positive (Pozytywny) testu zgłoszony dla negatywnej próbki kontrolnej wskazuje na problem związany z zanieczyszczeniem próbki.
  - b) Negatywny wynik zgłoszony dla pozytywnej próbki kontrolnej może wskazywać na problem związany z odczynnikiem lub aparatem.
  - c) W każdym z powyższych przypadków lub w przypadku otrzymania wyniku Indeterminate (Nieokreślony, IND), ponownie przeanalizować kontrole, dla których uzyskano nieprawidłowe wyniki, używając świeżo rozmrożonych fiolek z kontrolami, które nie przeszły testu ważności.
  - d) Jeśli dla pozytywnej kontroli zewnętrznej nadal zgłaszany jest wynik Negative (Negatywny), należy skontaktować się ze wsparciem technicznym firmy NeuMoDx.
  - e) Jeśli dla negatywnej kontroli zewnętrznej nadal zgłaszany jest wynik Positive (Pozytywny), należy, przed kontaktem z działem obsługi klienta firmy NeuMoDx, spróbować wyeliminować wszystkie źródła potencjalnego zanieczyszczenia, w tym wymienić wszystkie odczynniki, i powtórzyć analizę.

### OGRANICZENIA

1. Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx System.
2. Analizę kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control [NR REF. 900301] można przeprowadzić tylko wtedy, gdy *dostępna jest* ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx HIV-1 External Calibrator [800304].
3. Nieprawidłowe postępowanie z materiałami i ich przechowywanie lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
4. System NeuMoDx System może obsługiwać wyłącznie personel przeszkolony z obsługi tego systemu.

### LITERATURA

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.

### ZNAKI TOWAROWE



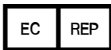











NeuMoDx™ jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

Wszystkie inne nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

### SYMBOLE

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

SYMBOL	ZNACZENIE
<b>R only</b>	Wyłącznie na receptę
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Wspólnoty Europejskiej
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Data ważności
	Zakres temperatur
	Zakres wilgotności
	Nie używać ponownie
	Zawiera materiały wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga
	Zagrożenie biologiczne
	Oznaczenie CE



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



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

Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

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

