

**REF** 900102 NeuMoDx™ HBV 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 HBV Quant Test Strip, p/n 40600136

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HBV External Control αποτελούν συστατικό της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HBV Quant Assay, που είναι μια *in vitro* διαγνωστική εξέταση ενίσχυσης με ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος που προορίζεται για την ανίχνευση και ποσοτικοποίηση του DNA του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV) σε ανθρώπινο πλάσμα και ορό. Όπως εφαρμόζονται στα πλήρως αυτοματοποιημένα συστήματα NeuMoDx 288 Molecular System ή NeuMoDx 96 Molecular System (συστήματα NeuMoDx System), οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HBV External Control χρησιμοποιούνται ώστε να καθοριστεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης που απαιτείται για την εκτέλεση της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HBV Quant Assay για την ορθή ποσοτικοποίηση του DNA του HBV σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος και ορού.

**ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ**

Οι εξωτερικοί μάρτυρες NeuMoDx HBV External Control παρέχονται σε ένα κιτ 15 σετ ζευγών φιαλιδίων θετικού και αρνητικού μάρτυρα. Ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες, ώστε να καθοριστεί η εγκυρότητα χρόνου εκτέλεσης της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HBV Quant Assay. Ο θετικός εξωτερικός μάρτυρας HBV περιέχει μη μολυσματικό, εγκλωβισμένο στόχο HBV αραιωμένο μέσα σε αραιωτικό Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ΗΠΑ). Ο αρνητικός εξωτερικός μάρτυρας HBV απαρτίζεται μόνο από Basematrix.

Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx HBV Quant Assay συνδυάζει αυτοματοποιημένη εκχύλιση DNA, ενίσχυση και ανίχνευση μέσω PCR πραγματικού χρόνου για να είναι δυνατή η ποσοτική ανίχνευση DNA του HBV σε δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος και ορού. Η μέθοδος προσδιορισμού NeuMoDx HBV Quant Assay περιλαμβάνει έναν εξωγενή μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (Sample Process Control, SPC1) DNA, 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 HBV External Control χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό της εν λόγω εγκυρότητας εκτέλεσης ρουτίνας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HBV 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 HBV 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 HBV External Control είναι μη μολυσματικά δείγματα που έχουν σχηματιστεί ώστε να μιμούνται τα φυσικά εμφανιζόμενα δοκίμια ανθρώπινου πλάσματος και ορού. 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 HBV External Control 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 HBV.

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
900102	<b>NeuMoDx HBV External Controls</b> Σετ θετικών και αρνητικών μαρτύρων HBV μίας χρήσης για τον καθορισμό της ημερήσιας εγκυρότητας της μεθόδου προσδιορισμού NeuMoDx HBV Quant Assay (1 φιαλίδιο κάθε μάρτυρα = 1 σετ)	1 σετ	15

**Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται (διατίθενται ξεχωριστά από τη NeuMoDx)**

REF	Περιεχόμενα
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> Αφυδατωμένα αντιδραστήρια PCR που περιέχουν ανιχνευτές και εκκινητές TaqMan® ειδικά για τον HBV και τον SPC1
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Αφυδατωμένα παραμαγνητικά σωματίδια, λυτικό ένζυμο και μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος
800102	<b>NeuMoDx HBV Calibrators</b> Σετ βαθμονομητών υψηλού και χαμηλού HBV μίας χρήσης για τον καθορισμό της εγκυρότητας της πρότυπης καμπύλης
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</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 HBV External Control προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο με την ταινία NeuMoDx HBV Quant Test Strip όπως εφαρμόζεται στο σύστημα NeuMoDx System.
- Μη χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx HBV External Control μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τους εξωτερικούς μάρτυρες NeuMoDx HBV External Control αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή αν το περιεχόμενο δεν είναι κατεψυγμένο κατά την παραλαβή.
- 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-A4 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).
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- 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 HBV External Control 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 HBV External Control 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 HBV External Control 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 πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία κάθε 24 ώρες καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης με τη μέθοδο προσδιορισμού NeuMoDx HBV 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 HBV External Control	Σχέδιο χρώματος ετικέτας
Θετικός μάρτυρας (HBVPC)	Κόκκινο
Αρνητικός μάρτυρας (HBVNC)	Μαύρο

3. Ανασύρετε το σετ εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx HBV External Control από τον καταψύκτη και αφήστε τα φιαλίδια να σταθούν 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 HBV External Control	Αποτέλεσμα HBV	Αποτέλεσμα SPC2
Θετικός μάρτυρας (HBVPC)	ΘΕΤΙΚΟ ΓΙΑ HBV	Δ/Ε
Αρνητικός μάρτυρας (HBVNC)	ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ HBV	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 HBV External Control μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με την ταινία NeuMoDx HBV Quant Test Strip στα συστήματα NeuMoDx System.
2. Απαιτείται μια έγκυρη βαθμονόμηση της ταινίας NeuMoDx HBV Quant Test Strip με χρήση των εξωτερικών βαθμονομητών NeuMoDx HBV External Calibrator πριν από την επεξεργασία των εξωτερικών μαρτύρων NeuMoDx HBV External Control.
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

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- 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:

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



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



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



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

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