

REF 900102 NeuMoDx™ HBV External Controls **R only**

OPREZ: Samo za izvoz u SAD

IVD Za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System



Za ažurirane upute posjetite web-mjesto www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108 [REF 500100]

Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317 [REF 500200] ili br. dijela 40600655 [REF 500201]

Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx HBV Quant Test Strip; br. dijela 40600136

NAMJENA

Kontrole NeuMoDx HBV External Controls komponenta su ispitivanja NeuMoDx HBV Quant Assay, *in vitro* dijagnostičkog testa na temelju amplifikacije nukleinske kiseline namijenjenog za detekciju i kvantifikaciju DNK virusa hepatitisa B (Hepatitis B Virus, HBV) u humanoj plazmi i serumu. Kontrole NeuMoDx HBV External Controls za potpuno automatizirani sustav NeuMoDx 288 Molecular System ili sustav NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System) upotrebljavaju se utvrđivanje valjanosti obrade potrebne za izvođenje ispitivanja NeuMoDx HBV Quant Assay za točnu kvantifikaciju DNK virusa HBV u ispitcima humane plazme i seruma.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Vanjske kontrole NeuMoDx HBV External Controls isporučuju se u 15 kompleta parova bočica s pozitivnim i negativnim kontrolama. Jedan komplet vanjskih kontrola obrađuje se svaka 24 sata kako bi se utvrdila valjanost obrade ispitivanja NeuMoDx HBV Quant Assay. Pozitivna vanjska kontrola za HBV sadržava neinfektivnu enkapsuliranu ciljnu sekvencu virusa HBV razrijeđenu u diluensu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negativna vanjska kontrola za HBV sadržava samo diluens Basematrix.

Ispitivanje NeuMoDx HBV Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem real-time PCR-a, čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK virusa HBV u ispitcima humane plazme i seruma. Ispitivanje NeuMoDx HBV Quant Assay uključuje egzogenu kontrolu obrade uzorka (Sample Process Control, SPC1) DNK za pomoć s praćenjem prisutnosti potencijalno inhibirajućih tvari te pogrešaka sustava NeuMoDx System ili reagensa koje se mogu dogoditi tijekom postupaka ekstrakcije i amplifikacije.

Klinički laboratoriji obično zahtijevaju da se vanjske kontrole uključe u rutinske protokole testiranja kako bi se procijenio radni učinak testa i osiguralo da postupci testiranja ispunjavaju zadane zahtjeve za kontrolu kvalitete. Vanjske kontrole NeuMoDx HBV External Controls upotrebljavaju se za utvrđivanje valjanosti rutinske obrade ispitivanja NeuMoDx HBV Quant Assay. Rutinska uporaba tih kontrola laboratorijima omogućuje praćenje varijacija iz dana u dan i radni učinak raznih serija reagensa za ispitivanje NeuMoDx HBV Quant Assay te im može pomoći s identifikacijom pogrešaka prije prijavljivanja rezultata testa.

NAČELA POSTUPKA

Vanjske kontrole NeuMoDx HBV External Controls su neinfektivni uzorci formulirani tako da oponašaju prirodne ispitke humane plazme i seruma. Enkapsulirani ciljni materijal koji se upotrebljava u pozitivnoj kontroli omogućuje verifikaciju učinkovitosti postupka ekstrakcije nukleinske kiseline. Jedan komplet kontrola obrađuje se svaka 24 sata. Takva rutinska obrada kontrola NeuMoDx HBV External Controls laboratorijima omogućuje da osiguraju pouzdanost rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar 24-satnog razdoblja valjanosti. Te se vanjske kontrole obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispitci namijenjeni za kvantitativno testiranje HBV-a.

Očekivani rezultati za obje vanjske kontrole uključuju se u algoritam valjanosti kontrola u softveru sustava NeuMoDx System. Nakon uspješne obrade vanjskih kontrola softver sustava automatski bilježi valjanost tijekom razdoblja od 24 sata. Softver sustava automatski će upozoriti korisnika da obradi vanjske kontrole kada je razdoblje valjanosti kontrole isteklo.



REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
900102	NeuMoDx HBV External Controls <i>Kompleti pozitivnih i negativnih kontrola za HBV za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevnne valjanosti ispitivanja NeuMoDx HBV Quant Assay (1 bočica svake kontrole = 1 komplet)</i>	1 komplet	15

Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)

REF	Sadržaj
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>Suhi reagensi za PCR koji sadrže TaqMan® probe i početnice specifične za HBV i SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
800102	NeuMoDx HBV Calibrators <i>Kompleti kalibratora HBV High and Low Calibrators za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters

Potrebni instrumenti

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



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kontrole NeuMoDx HBV External Controls namijenjene su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx HBV Quant Test Strip na sustavu NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte kontrole NeuMoDx HBV External Controls nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte vanjske kontrole NeuMoDx HBV External Controls ako je pakiranje oštećeno ili ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima kao što su oni opisani u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ i dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se rukuje ispitcima ili reagensima.
- Odložite neupotrijebljene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na web-mjestu www.qiagen.com/safety **Error! Hyperlink reference not valid.**
- Za jednokratnu uporabu.
- Pri radu s kemikalijama uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS).

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neupotrijebljene proizvode.

Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).



POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kontrole NeuMoDx HBV External Controls isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostale zamrznute; nemojte upotrebljavati ako sadržaj nije zamrznut po primitku.
- Preporučuje se čuvanje vanjskih kontrola NeuMoDx HBV External Control na temperaturi od –15 °C do –20 °C kako bi se osigurala stabilnost.

- Bočice s kontrolama namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Odmrznute vanjske kontrole mogu se čuvati na 4 °C maksimalno 24 sata.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.
- Iako vanjske kontrole NeuMoDx HBV External Controls nisu infektivne, sav se neupotrijebljeni materijal nakon uporabe treba odložiti kao biološki opasan otpad kako bi se smanjio rizik od kontaminacije ciljnom nukleinskom kiselinom koju sadrži.
- Bacite sve kontrole koje se čine zamućenima ili sadrže veliku količinu taloga nakon odmrzavanja.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Jedan komplet vanjskih kontrola treba se obraditi svaka 24 sata tijekom testiranja s pomoću ispitivanja NeuMoDx HBV Quant Assay. Ako nema kompleta valjanih kontrola za test, softver sustava NeuMoDx System od korisnika će zatražiti da obradi te kontrole prije nego što se mogu iskazati rezultati za uzorak.
2. Ako su potrebne vanjske kontrole, obradite te kontrole (1 pozitivna kontrola i 1 negativna kontrola):

Kontrola NeuMoDx HBV External Control	Shema boje oznake
Pozitivna kontrola (HBVPC)	Crveno
Negativna kontrola (HBVNC)	Crna

3. Uzmite komplet kontrola NeuMoDx HBV External Controls iz zamrzivača i ostavite bočice da dosegnu sobnu temperaturu (15 – 30 °C) dok se u potpunosti ne odmrznu.
4. Nježno promiješajte na vorteks miješalici kako biste osigurali homogenost.
5. Postavite bočice s kontrolom u standardni nosač 32 epruvete za ispitke i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta.
6. Postavite nosač epruveta za ispitke na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx System.
7. Sustav NeuMoDx System prepoznaje crtični kod i započinje obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
8. Valjanost tih vanjskih kontrola procijenit će se na sustavu NeuMoDx System na temelju očekivanih rezultata.

Kontrola NeuMoDx HBV External Control	Rezultat HBV-a	Rezultat za SPC2
Pozitivna kontrola (HBVPC)	POZITIVNO NA HBV	N/P
Negativna kontrola (HBVNC)	NEGATIVNO NA HBV	Pozitivno na SPC2

9. U slučaju nepodudarnih rezultata vanjskih kontrola treba postupiti na sljedeći način:
 - a) Rezultat testiranja Positive (Pozitivno) prijavljen za negativan kontrolni uzorak ukazuje na problem kontaminacije ispitka.
 - b) Rezultat Negative (Negativno) prijavljen za pozitivan kontrolni uzorak može ukazivati na problem povezan s reagensima ili instrumentom.
 - c) U bilo kojem od gore navedenih slučajeva ili u slučaju rezultata Indeterminate (IND) (Neodređeno) ponovite obradu neuspjele kontrole sa svježim odmrznutim bočicama kontrole/a čije testiranje valjanosti nije uspjelo.
 - d) Ako se za pozitivnu vanjsku kontrolu i dalje dobiva rezultat Negative (Negativno), obratite se tehničkoj podršci tvrtke NeuMoDx.
 - e) Ako se za negativnu vanjsku kontrolu i dalje dobiva rezultat Positive (Pozitivno), pokušajte ukloniti sve izvore potencijalne kontaminacije, što uključuje zamjenu svih reagensa i ponavljanje obrade, prije nego što se obratite korisničkoj službi tvrtke NeuMoDx.

OGRANIČENJA

1. Kontrole NeuMoDx HBV External Controls mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnom trakom NeuMoDx HBV Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx System.
2. *Prethodna* valjana kalibracija testne trake NeuMoDx HBV Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx HBV External Calibrators neophodna je kako bi se vanjske kontrole NeuMoDx HBV External Controls mogle obraditi.
3. Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
4. Rad na sustavu NeuMoDx System ograničen je na osoblje obučeno za uporabu sustava NeuMoDx System.

REFERENCE

- 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.

ZAŠTITNI ZNAKOVI














NeuMoDx™ je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

LEGENDA SIMBOLA

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

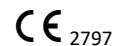
R only	Za uporabu samo uz recept		Temperaturno ograničenje
	Proizvođač		Za jednokratnu uporabu
	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku		Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Pročitajte upute za upotrebu
	Kataloški broj		Oprez
	Kôd šarže		Biološke opasnosti
	Upotrijebiti do		Oznaka CE



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



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



Tehnička podrška / izvještaj o kontroli sigurnosti: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents