

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

FIGYELEM! Kizárólag az Amerikai Egyesült Államokból történő exportra

IVD **In vitro** diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel


A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: [www.qiaagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaagen.com/neumodx-ifu)  
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108 [REF 500100])  
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317 [REF 500200]) vagy 40600655 [REF 500201])  
 Lásd még: NeuMoDx HBV Quant Test Strip használati útmutató; cikkszám: 40600136.

### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx HBV External Control külső kontrollok a NeuMoDx HBV Quant Assay – a hepatitis B-vírus (HBV) DNS humán plazmából és szérumból való kimutatására és mennyiségi meghatározására szolgáló *in vitro* diagnosztikai nukleinsav-amplifikációs teszt – komponensei. A teljesen automatizált NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System rendszeren (NeuMoDx System rendszer[ek]) alkalmazva a NeuMoDx HBV External Control kontrollok a NeuMoDx HBV Quant Assay végrehajtásához szükséges futtatási érvényességének megállapítására szolgálnak a HBV DNS humán plazma- és szérummintákból történő pontos mennyiségi meghatározásának céljából.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx HBV External Control külső kontrollok 15 pár készletet tartalmaznak, mindegyik készletben egy üveg pozitív és egy üveg negatív kontrollal. A NeuMoDx HBV Quant Assay futtatása érvényességének megállapításához 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A pozitív HBV külső kontroll Basematrix 53 oldószerben (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) hígított, nem fertőzőképes, tokba zárt HBV-célszekvenciát tartalmaz. A negatív HBV külső kontroll csak Basematrix oldószerből áll.

Az automatizált DNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű PCR-módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx HBV Quant Assay lehetővé teszi a HBV DNS mennyiségi kimutatását humán plazma- és szérummintákból. A NeuMoDx HBV Quant Assay részét képezi egy DNS-mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC1), amely segíti a potenciális gátló anyagok jelenlétének, valamint az extrakciós és az amplifikációs folyamatok során a NeuMoDx System készülék és a reagensek esetében észlelhető hibák monitorozását.

A klinikai laboratóriumok általában megkövetelik, hogy a rutin tesztprotokollokba külső ellenőrzéseket építsenek be a tesztek teljesítményének értékelése és annak biztosítása érdekében, hogy a teszteljárások megfelelnek-e a megállapított minőség-ellenőrzési követelményeknek. A NeuMoDx HBV External Control kontrollok a NeuMoDx HBV Quant Assay futtatása érvényességének rutinszerű megállapítására szolgálnak. A kontrollok rutinszerű használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára a NeuMoDx HBV Quant Assay reagensek teljesítményében napok között és tételek között jelentkező eltérések monitorozását, továbbá segítik a hibák azonosítását a teszteredmények kiadása előtt.

### AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx HBV External Control kontrollok természetes humán plazma- és szérummintákat szimuláló, nem fertőzőképes minták. A pozitív kontrollban használt, kapszulázott célszövet segítségével ellenőrizhető a nukleinsav-extrakciós eljárás hatékonysága. 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A NeuMoDx HBV External Control kontrollok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják a 24 órás érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek megbízhatóságát. A külső kontrollok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív HBV-tesztekhez használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx System szoftverébe épített Control Validity (Kontroll érvényessége) algoritmus tartalmazza mindkét külső kontroll várt eredményeit. A külső kontrollok sikeres feldolgozása után a rendszerszoftver automatikusan bejegyzi a 24 órán át tartó érvényességet. Ha lejár a kontroll érvényességi időtartama, a rendszerszoftver automatikusan figyelmezteti a felhasználót a külső kontrollok feldolgozására.



### REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

#### Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
900102	<b>NeuMoDx HBV External Controls</b> HBV-re pozitív és negatív kontrollból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx HBV Quant Assay napi érvényességének megállapításához (mindegyik kontrollból 1 üveg = 1 készlet)	1 készlet	15

**Szükséges, de nem biztosított anyagok (beszerezhetők külön a NeuMoDx vállaltattól)**

REF	Tartalom
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> Szárított PCR-reagensok, amelyek HBV-re és SPC1-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket tartalmaznak
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
800102	<b>NeuMoDx HBV Calibrators</b> A standard görbe validálásának meghatározására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú HBV-kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek
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>Szűrővel ellátott Hamilton® CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)</b>
235905	<b>Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)</b>

**Szükséges készülékek**

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



**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A NeuMoDx HBV External Control külső kontrollok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx HBV Quant Test Strip tesztsíccsal a NeuMoDx System rendszeren.
- A NeuMoDx HBV External Control külső kontroll a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.
- Ne használja fel a NeuMoDx HBV External Control külső kontrollokat, ha a csomag megérkezésekor a csomagolás sérült, vagy a csomag tartalma nincsen megfagyva.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> és az M29-A4<sup>2</sup> jelű CLSI dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenset kezelnek.
- A fel nem használt reagenset és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Minden reagenshez a [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) weboldalon található (szükség szerint) a biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS).
- Ne használja újra.
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.

**Vészhelyzeti információk**

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

**Ártalmatlanítás**

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.



**A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA**

- A NeuMoDx HBV External Control külső kontrollokat a fagyott állapot megőrzése érdekében szárazjégen tárolva szállítják; ha az átvételkor a csomag tartalma nincsen megfagyva, nem szabad felhasználni.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx HBV External Control külső kontrollokat -15 °C és -20 °C között ajánlott tárolni.
- A kontrollüvegek egyszeri használatra szolgálnak. A felolvasztott külső kontrollok 4 °C-on legfeljebb 24 óráig tárolhatók.

- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Bár a NeuMoDx HBV External Control külső kontrollok nem fertőzőképesek, a használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni a benne lévő célnukleinsav általi szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében.
- A felolvasztás után zavarosnak tűnő vagy nagy mennyiségű csapadékot tartalmazó kontrollokat dobja ki.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A NeuMoDx HBV Quant Assay-vel végzett vizsgálatok során 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. Ha nincs érvényes tesztkontrollkészlet, a NeuMoDx System szoftvere a kontrollok feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
2. Ha külső kontrollokra van szükség, dolgozza fel a kontrollokat (1 pozitív kontrollt és 1 negatív kontrollt):

NeuMoDx HBV External Control	Címke színe
Pozitív kontroll (HBVPC)	Vörös
Negatív kontroll (HBVNC)	Fekete

3. Vegye ki a NeuMoDx HBV External Control külső kontrollt egyik készletéből a fagyasztóból, és hagyja az üvegeket teljesen kiolvadni szobahőmérsékleten (15–30 °C).
4. Keverje meg óvatosan vortex keverővel a homogenitás biztosításához.
5. Töltse be a kontrollüvegeket egy szabványos 32 csöves mintacsőtartóba, és ellenőrizze, hogy mindegyik csőről le van-e véve a kupak.
6. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltsen be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
7. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálatához szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdi a mintacsövek feldolgozását.
8. A NeuMoDx System a várt eredmények alapján kiértékeli a külső kontrollok érvényességét.

NeuMoDx HBV External Control	HBV eredmény	SPC2 eredmény
Pozitív kontroll (HBVPC)	HBV POSITIVE (HBV POZITÍV)	n.a.
Negatív kontroll (HBVNC)	HBV NEGATIVE (HBV NEGATÍV)	SPC2 pozitív

9. A külső kontrollokkal kapcsolatos ellentmondó eredményeket a következőképpen kell kezelni:
  - a) Negatív kontrollminta esetén jelentett pozitív teszteredmény mintaszennyeződésre utal.
  - b) Pozitív kontrollminta esetén jelentett negatív eredmény reagenssel vagy készülékkel kapcsolatos problémára utalhat.
  - c) A fentiek bármelyike, illetve Indeterminate (IND, nem eldönthető) eredmény esetén ismétlje meg a sikertelen kontrollt az érvényességi teszten sikertelennek bizonyult kontroll újonnan felolvasztott üvegével.
  - d) Ha a pozitív külső kontroll továbbra is Negative (Negatív) eredményt ad, forduljon a NeuMoDx műszaki támogatásához.
  - e) Ha a negatív külső kontroll továbbra is Positive (Pozitív) eredményt ad, mielőtt a NeuMoDx ügyfélszolgálatához fordulna, próbáljon meg kiküszöbölni minden potenciális kontaminációs forrást (többek között cserélje le az összes reagens), majd ismétlje meg a futtatást.

### KORLÁTOZÁSOK

1. A NeuMoDx HBV External Control kontrollok kizárólag a NeuMoDx System rendszereken, NeuMoDx HBV Quant Test Strip tesztcsíkokkal használhatók.
2. A NeuMoDx HBV External Control külső kontrollok feldolgozása *előtt* el kell végezni a NeuMoDx HBV Quant Test Strip érvényes kalibrálását a NeuMoDx HBV External Calibrator kalibrátorok használatával.
3. A nem megfelelő kezelés és tárolás, valamint egyéb technikai hibák hibás eredményekhez vezethetnek.
4. A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

### HIVATKOZÁSOK

- 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.

### VÉDJEGYEK















A NeuMoDx™ a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan® a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknév, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

### SZIMBÓLUMJEGYZÉK

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

 <b>R only</b>	Kizárólag orvosi rendelvényre		Hőmérsékleti határértékek
	Gyártó		Ne használja újra
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz		<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Lásd a használati útmutatót
	Katalógusszám		Figyelem!
	Sarzsorszám		Biológiai kockázatok
	Lejárat dátum		CE-jelölés



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



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



Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

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