

REF 900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Control -kontrollit

R only

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

IVD Tarkoitettu NeuMoDx 288- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmillä tehtävää *in vitro* -diagnostiikkaa varten.

 Selostepäivitykset ovat osoitteessa: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108

Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317

Katso myös NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet, osanumero 40600412

KÄYTTÖTARKOITUS

Ulkoiset NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit ovat osa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittystä, joka on *in vitro* -diagnostinen nukleiinihappojen monistustesti ihmisen immuunikatoviruksen tyypin 1 (HIV-1) RNA:n havaitsemiseen ja kvantifointiin ihmisen plasmasta. Ulkoisia NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrolleja käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmä[t]) vahvistamaan ajonaikainen hyväksyntä NeuMoDx HIV Quant Assay -määrittäykselle ihmisen plasmanäytteistä tehtävää HIV-1:n RNA:n tarkkaa kvantifointia varten.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx HIV-1 External Controls -pakkaus sisältää 15 yhteenkuuluvaa sarjaa positiivisia ja negatiivisia kontrolliputkia. Yksi ulkoisten kontrollien sarja käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittäksen ajonaikaisen hyväksynnän määrittämiseksi. Positiivisissa kontrollissa käytetty HIV-1-kohde on ei-tartuntavaarallinen, replikaatiokyvytön nisäkkään rekombinantti virus, joka sisältää HIV-1-genomin osia ja Basematrix 53 Diluent -laimennusainetta (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiivinen HIV-1-kontrolli sisältää vain Basematrix-ainetta.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittäksessä automaattinen RNA:n eristys, monistus ja tunnistus yhdistyvät reaaliaikaiseen käänteistranskriptio-PCR:ään, mikä mahdollistaa HIV-1-viruksen RNA:n kvantitatiivisen havaitsemisen ihmisen plasmanäytteistä. NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittäys sisältää eksogeenisen RNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control 2, SPC2), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

Kliiniset laboratoriot yleensä edellyttävät, että ulkoiset kontrollit sisällytetään rutiinomaisesti testausprotokollin testin suorituskyvyn arvioimista varten sekä sen varmistamiseksi, että testitoimenpiteet täyttävät määritetyt laadunvalvontavaatimukset. Ulkoiset NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittäksen rutiinomaisessa ajon validiteetin määrittäksessä. Käyttämällä näitä kontrolleja rutiinomaisesti laboratoriot voivat tarkkailla päivien välistä variaatiota, NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittäksen reagenssien välistä suorituskykyä ja tunnistaa virheet ennen testitulosten raportoimista.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit ovat tartuntavaarattomia näytteitä, jotka jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä. Positiivisissa kontrollissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen tarkistamisen. Yksi kontrollisarja käsitellään 24 tunnin välein. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltyjen ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten luotettavuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen HIV-1-testaukseen tarkoitettujen ihmisen kliinisten näytteet.

Molempien näiden ulkoisten kontrollien odotetut tulokset on sisällytetty NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmiston sisältämään Control Validity (Kontrollin validiteetti) -algoritmiin. Kun ulkoiset kontrollit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa 24 tunnin validiteetin automaattisesti. Järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kontrollit, kun kontrollin validiteettijakso on umpeutunut.

REAGENSIT/TARVIKKEET

Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
900301	NeuMoDx HIV-1 External Control -kontrollit Kertakäyttöiset HIV-1-positiiviset ja -negatiiviset kontrollisarjat NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -kvantifointimäärittäksen päivittäisen hyväksyttävyyden määrittämiseen (1 pullo kutakin kontrollia = 1 sarja)	1 setti	15

Tarvittavat materiaalit, jotka on hankittava erikseen

REF	Sisältö
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuska Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HIV-1-spesifiset TaqMan [®] -koettimet ja alukkeet SPC2-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi.
100200	NeuMoDx Extraction Plate -eristyslevy Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, hajottava entsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrator -kalibraattorit Kertakäyttöiset HIV-1 korkean ja matalan kalibraattorin sarjat standardikäyrän validiteetin määrittämiseen
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3 -lyysauspuskuri
400100	NeuMoDx Wash Reagent -pesureagenssi
400200	NeuMoDx Release Reagent -irrotusreagenssi
100100	NeuMoDx Cartridge -kasetti
235903	Hamilton[®] CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet

Tarvittavat laitteet

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200]



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarja on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit sisältävät defibrinoitua ihmisen plasmata, joka on nukleinihappojen monistusmenetelmällä todettu negatiiviseksi seuraavien löydösten osalta: HBV:n DNA, HCV:n RNA, HIV-1:n RNA, ihmisen parvovirus B19:n DNA ja HAV:n RNA. Kontrollit on myös FDA:n lisensoimien testimenettelyjen mukaisesti todettu reagoimattomiksi HBsAg:lle ja seuraaville vasta-aineille: HIV-1 ja HIV-2, HCV, HTLV I ja HTLV II, HBs ja HBe. Tämä ei takaa puhtautta näistä tai muista ihmisen patogeeneistä. Noudata käsittelyssä yleisiä varotoimia.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A3.²
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitriliikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/neumodx-ifu



TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sitä, jos sarjan sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarjaa säilytetään -15 °C ... -20 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kontrollipullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja ulkoisia kontrolleja saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 24 tuntia.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Vaikka NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleinihappojen aiheuttamaa kontaminaatoriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kontrollit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.



KÄYTTÖOHJEET

- Yksi ulkoisten kontrollien sarja [REF 900301] on käsiteltävä aina 24 tunnin välein NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittäyksillä tehtävien testausten aikana. Jos kelvollisia testikontrolleja ei ole olemassa, NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään nämä kontrollit, ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
- Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, käsittele kontrollit (1 positiivinen kontrolli ja 1 negatiivinen kontrolli):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Etiketin väri
Positiivinen kontrolli (HIVPC)	Punainen
Negatiivinen kontrolli (HIVNC)	Musta

- Nouda NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä (15–30 °C), kunnes niiden sisältö on täysin sulanut.
- Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
- Aseta kontrolliampullit vakiomalliseen 32 putken näyteputkitelineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
- Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
- NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
- NeuMoDx System arvioi ulkoisten kontrollien validiteetin odotetun tuloksen perusteella.

NeuMoDx HIV-1 External Control	HIV-1-tulos	SPC2-tulos
Positiivinen kontrolli (HIVPC)	HIV-1 POSITIIVINEN	Ei oleellinen
Negatiivinen kontrolli (HIVNC)	HIV-1 NEGATIIVINEN	SPC2 positiivinen

- Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - Jos negatiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Positive (Positiivinen) -testitulos, näyte voi olla kontaminoitunut.
 - Jos positiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Negative (negatiivinen) -tulos, reagenssiin tai laitteeseen saattaa liittyä ongelmia.
 - Kummassakin tapauksessa tai jos saadaan tulokseksi Indeterminate (Epäselvä) (IND), toista epäonnistuneiden kontrollien käsittely sulattamalla niille uudet kontrollit ja testaamalla ne.
 - Jos positiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti negatiivisen tuloksen, ota yhteyttä NeuMoDx-yhtiön tekniseen asiakaspalveluun.
 - Jos negatiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti positiivisen tuloksen, yritä poistaa kaikki mahdollisen kontaminaation lähteet, vaihda kaikki reagenssit ja toista ajo, ennen kuin otat yhteyttä NeuMoDx-yhtiön asiakaspalveluun.

RAJOITUKSET

- NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx Systems -järjestelmissä.
- NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuska on kalibroitava hyväksytysti NeuMoDx HIV-1 External Calibrators -kalibraattoreilla [REF 800304] ennen kuin NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrolleja [REF 900301] voi käsitellä.
- Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
- NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.















TAVARAMERKIT

NeuMoDx™ on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

TaqMan® on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

SYMBOLIT

SYMBOLI	MERKITYS
R only	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteuden rajoitus
	Ei saa käyttää uudelleen
	Sisältö riittää <n> testiin
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Biologiset vaarat
	CE-merkki

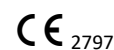


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Toimeksiantaja (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



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



Tekninen tuki / häiriöraportointi: support@qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents