

REF 900202 NeuMoDx™ HCV 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

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 HCV Quant Test Strip — Instrukcja użycia; nr części: 40600140

PRZEZNACZENIE

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HCV External Control są częścią oznaczenia NeuMoDx HCV Quant Assay, testu diagnostycznego służącego do amplifikacji *in vitro* kwasów nukleinowych, przeznaczonego do detekcji i ilościowego oznaczenia RNA wirusa zapalenia wątroby typu C (Hepatitis C Virus, HCV) w próbkach ludzkiego osocza. Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HCV 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 HCV w próbkach ludzkiego osocza przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HCV Quant Assay.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HCV External Control są dostarczane w postaci 15 zestawów z parami fiolek z kontrolami pozytywnymi i negatywnymi. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy analizować raz na 24 godziny w celu ustalenia ważności wykonywanego oznaczenia NeuMoDx HCV Quant Assay. Materiał docelowy wirusa HCV w kontroli pozytywnej to niezakaźny, rekombinowany wirus ssaczy niezdolny do replikacji, który zawiera sekwencje genomu wirusa HCV i jest rozcieńczony w rozcieńczalniku Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Zewnętrzna kontrola negatywna względem wirusa HCV zawiera jedynie rozcieńczalnik Basematrix.

W oznaczeniu NeuMoDx HCV Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji RNA w reakcji PCR z odwrotną transkryptazą w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję RNA wirusa HCV w próbkach ludzkiego osocza. Oznaczenie NeuMoDx HCV 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 odczytników, 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. Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HCV External Control stosuje się w ramach rutynowego ustalania ważności oznaczenia NeuMoDx HCV Quant Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratorium monitorowanie zmienności wyników między dniami, skuteczności między seriami odczytników oznaczenia NeuMoDx HCV Quant Assay i może ułatwić identyfikację błędów przed zgłoszeniem wyników testu.

ZASADY PROCEDURY

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HCV 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 otoczkę używany w kontroli pozytywnej pozwala na weryfikację skuteczności procedury izolacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli jest analizowany co 24 godziny. Rutynowe analizowanie kontroli zewnętrznych NeuMoDx HCV External Control w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w 24-godzinny okres ważności. Kontrole zewnętrzne są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa HCV.

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
900202	NeuMoDx HCV External Controls Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusa HCV przeznaczone do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx HCV Quant Assay; jednorazowego użytku (1 fiołka z każdą kontrolą = 1 zestaw)	1 zestaw	15

Materiały wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HCV i kontroli SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek</i>
800202	NeuMoDx HCV Calibrators <i>Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa HCV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; jednorazowego użytku</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Końcówki Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami

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 HCV External Control są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z paskami testowymi NeuMoDx HCV Quant Test Strip z wykorzystaniem systemu NeuMoDx System.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx HCV External Control po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx HCV External Control, jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub jego zawartość nie jest zamrożona.
- 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)² i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI².
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niezużyte 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 nitylowe.
- 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
- Nie używać ponownie.
- 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 HCV 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 HCV 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 HCV External Control nie są zakaźne, po ich użyciu wszelki nieużyty 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 należy analizować co 24 godziny podczas wykonywania testów przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HCV Quant Assay. Jeśli nie jest dostępny zestaw ważnych kontroli testowych, system NeuMoDx System wyświetli 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 HCV External Control	Kolor etykiety
Kontrola pozytywna (HCVPC)	Czerwony
Kontrola negatywna (HCVNC)	Czarny

3. Zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx HCV 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 probówek na 32 probówki i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich probówek.
6. Umieścić nośnik probówek 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 probówek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
8. System NeuMoDx System ocenia ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

NeuMoDx HCV External Control	Wynik dla wirusa HCV	Wynik dla kontroli SPC2
Kontrola pozytywna (HCVPC)	Wynik pozytywny względem wirusa HCV	Nd.
Kontrola negatywna (HCVNC)	Wynik negatywny względem wirusa HCV	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 odczynnikami 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 HCV External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx HCV Quant Test Strip w systemach NeuMoDx System.
2. Analizę kontroli zewnętrznych NeuMoDx HCV External Control można przeprowadzić tylko wtedy, gdy *dostępna jest* ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx HCV Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx HCV External Calibrator.
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.

LEGENDA SYMBOLI

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

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

Patent: www.neumodx.com/patents

CE
2797