

REF **900202 NeuMoDx™ HCV 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 HCV Quant Test Strip használati útmutató; cikkszám: 40600140.



### ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx HCV External Controls kontrollok a NeuMoDx HCV Quant Assay – a hepatitis C-vírus (HCV) RNS humán plazmából 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 HCV External Controls kontrollok a NeuMoDx HCV Quant Assay végrehajtásához szükséges futtatási érvényességének megállapítására szolgálnak a HCV RNS humán plazmamintákból történő pontos mennyiségi meghatározásának céljából.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx HCV External Controls 15 pár készletet tartalmaz, mindegyik készletben egy üveg pozitív és egy üveg negatív kontrollal. A NeuMoDx HCV Quant Assay futtatása érvényességének megállapításához 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A pozitív kontrollban lévő HCV-célanyag nem fertőzőképes, replikációra képtelen, emlőstől származó rekombináns vírus, amely HCV genomszekvenciákat tartalmaz Basematrix 53 oldószerben (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) hígítva. A negatív HCV kontroll csak Basematrix oldószerből áll.

Az automatizált RNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű reverz triptikázos PCR-módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx HCV Quant Assay lehetővé teszi a HCV RNS mennyiségi kimutatását humán plazmamintákból. A NeuMoDx HCV Quant Assay részét képezi egy RNS-mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC2), 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 HCV External Controls kontrollok a NeuMoDx HCV Quant Assay futtatása érvényességének rutinszerű megállapítására szolgálnak. A kontrollok rutinszerű használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára a NeuMoDx HCV 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 HCV External Controls külső kontrollok természetes humán plazmamintákat szimuláló, nem fertőzőképes minták. A pozitív kontrollban használt, kapszulázott célanyag segítségével ellenőrizhető a nukleinsav-extrakciós eljárás hatékonysága. 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A NeuMoDx HCV External Controls 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 HCV-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
900202	<b>NeuMoDx HCV External Controls</b> <i>HCV-re pozitív és negatív kontrollból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx HCV Quant Assay napi érvényességének megállapításához (mindegyik kontrollból 1 üveg = 1 készlet)</i>	1 készlet	15

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

REF	Tartalom
300300	<b>NeuMoDx HCV Quant Test Strip</b> Szárított PCR-reagensok, amelyek HCV-re és SPC2-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket tartalmaznak
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
800202	<b>NeuMoDx HCV Calibrators</b> A standard görbe validálásának meghatározására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú HCV-kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</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 HCV External Controls külső kontrollok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx HCV Quant Test Strip tesztsíkkal a NeuMoDx System rendszeren.
- A NeuMoDx HCV External Controls külső kontrollok a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ne használja fel a NeuMoDx HCV External Controls 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 HCV External Controls 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 HCV External Controls külső kontrollokat  $-15\text{ °C}$  és  $-20\text{ °C}$  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 HCV External Controls 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 HCV 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 HCV External Control	Címke színe
Pozitív kontroll (HCVPC)	Vörös
Negatív kontroll (HCVNC)	Fekete

3. Vegye ki a NeuMoDx HCV External Controls külső kontroll egyik készletét 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 töltse be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
7. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdi a mintacsövek feldolgozását.
8. A NeuMoDx System a várt eredmények alapján kiértékeli a külső kontrollok érvényességét.

NeuMoDx HCV External Control	HCV eredmény	SPC2 eredmény
Pozitív kontroll (HCVPC)	HCV POSITIVE (HCV POZITÍV)	n.a.
Negatív kontroll (HCVNC)	HCV NEGATIVE (HCV 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 reagent), majd ismétlje meg a futtatást.

### KORLÁTOZÁSOK

1. A NeuMoDx HCV External Controls kontrollok kizárólag a NeuMoDx System rendszereken, NeuMoDx HCV Quant Test Strip tesztcsíkokkal használhatók.
2. A NeuMoDx HCV External Controls külső kontrollok feldolgozása *előtt* el kell végezni a NeuMoDx HCV Quant Test Strip érvényes kalibrálását a NeuMoDx HCV 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

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.

### VÉDJEK















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.giagen.com](https://support.giagen.com)

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

**CE**  
2797