

**REF** 900301 „NeuMoDx™ HIV-1 External Controls“

**R only**

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

**IVD** Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“



Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600108

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317

Taip pat žr. „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ naudojimo instrukciją; leid. Nr. 40600412

**PASKIRTIS**

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HIV-1 External Control“ yra *in vitro* diagnostinio nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“, skirto 1 tipo žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV-1) RNR aptikti ir kiekybiškai nustatyti žmogaus plazmoje, sudedamoji dalis. Kaip apibrėžta visiškai automatizuotoje sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System(s)“), išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HIV-1 External Control“ yra naudojamos nustatant tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx HIV Quant Assay“ laiką, norint tiksliai nustatyti ŽIV-1 RNR kiekį žmogaus plazmos mėginiuose.

**SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS**

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HIV-1 External Control“ pateikiamos 15 teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų flakonų rinkiniuose. Norint nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“ laiką, vienas išorinių kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. Teigiamoje kontrolinėje medžiagoje esantis ŽIV-1 taikinytis yra neinfekcinis, nesireplikuojantis žinduolių rekombinantinis virusas, kuriame yra ŽIV-1 genomų sekos. Šis taikinytis yra praskiestas skiedikliu „Basematrix 53 Diluent“ („Basematrix“) („Seracare Life Sciences“, Milford, MA, JAV). Neigiamoje ŽIV-1 kontrolinėje medžiagoje yra tik skiediklis „Basematrix“.

Tyrimu „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“, naudojant realiojo laiko atvirkštinės transkripcijos PGR, atliekamas automatizuotas RNR ekstrahavimas, amplifikacija ir aptikimas, siekiant tiksliai kiekybiškai nustatyti ŽIV-1 RNR žmogaus plazmos mėginiuose. Tyrime „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“ yra egzogeninė RNR ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga (Sample Process Control, SPC2), padedanti stebėti galimai slopinančias medžiagas ir sistemos „NeuMoDx System“ ar reagentų triktis, kurios gali atsirasti ekstrahavimo ir amplifikacijos procesų metu.

Klinikinės laboratorijos dažniausiai reikalauja įtraukti išorines kontrolines medžiagas į įprastinius tyrimo protokolus, kad galima būtų įvertinti tyrimo efektyvumą ir užtikrinti, jog tyrimo procedūros atitinka nustatytus kokybės kontrolės reikalavimus. Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HIV-1 External Control“ naudojamos atliekant tokią įprastinę tyrimo „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“ tinkamumo patikrinimo procedūrą. Įprastinis šių kontrolinių medžiagų naudojimas leidžia laboratorijoms stebėti skirtingų dienų svyravimus, skirtingų tyrimo „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“ reagentų partijų charakteristikas ir gali padėti laboratorijoms identifikuoti klaidas prieš pateikiant tyrimo rezultatus ataskaitą.

**PROCEDŪROS PRINCIPAI**

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HIV-1 External Control“ yra neinfekciniai ėminiai, sukurti taip, kad atitiktų natūralios kilmės žmogaus plazmos mėginius. Pagal teigiamoje kontrolinėje medžiagoje naudojamą inkapsuliuoto taikinio medžiagą galima patvirtinti efektyvią nukleorūgščių ekstrahavimo procedūrą. Vienas kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. Atlikdamos tokį įprastinį išorinių kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HIV-1 External Control“ apdorojimą, laboratorijos gali užtikrinti per 24 valandų tinkamumo naudoti laikotarpį apdorotų žmogaus klinikinių mėginių tyrimų rezultatų patikimumą. Išorinės kontrolinės medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam ŽIV-1 tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

Numatomi šių abiejų išorinių kontrolinių medžiagų rezultatai įtraukiami į „NeuMoDx System“ programinės įrangos kontrolinių medžiagų tinkamumo algoritmą. Sėkmingai apdorojus išorines kontrolines medžiagas, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo 24 valandų tinkamumo naudoti laikotarpį. Pasibaigus šiam laikotarpiui, sistemos programinė įranga automatiškai paragina naudotoją apdoroti išorines kontrolines medžiagas.

**REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS**

**Pateikiamos medžiagos**

NUOR.	Turinys	Tyrimų skaičius vienetė	Iš viso tyrimų rinkinyje
900301	„NeuMoDx HIV-1 External Controls“ Vienkartinio naudojimo ŽIV-1 teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinys, skirtas kasdieniam tyrimo „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“ tinkamumui nustatyti (1 kiekvienos kontrolinės medžiagos flakonas = 1 rinkinys)	1 rinkinys	15

**Reikalingos medžiagos, kurias galima įsigyti atskirai**

NUOR.	Turinys
300500	„NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ Sausi PGR reagentai, kuriuose yra ŽIV-1 specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų, SPC2 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys.
100200	„NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelė Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos
800304	„NeuMoDx HIV-1 Calibrators“ Vienkartinio naudojimo ŽIV-1 aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti
400600	„NeuMoDx Lysis Buffer 3“
400100	„NeuMoDx Wash Reagent“
400200	„NeuMoDx Release Reagent“
100100	„NeuMoDx Cartridge“
235903	„Hamilton® CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

**Reikalingi prietaisai**

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]


**PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Kaip nustatyta sistemoje „NeuMoDx System“, išorines kontrolines medžiagas „The NeuMoDx HIV-1 External Control“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HIV-1 External Control“ pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HIV-1 External Control“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar jos turinys nėra užšaldytas.
- Išorinėse kontrolinėse medžiagose „NeuMoDx HIV-1 External Control“ yra defibrinuotos žmogaus plazmos, kuri, naudojant nukleorūgščių amplifikacijos metodus, yra neigiama HBV DNR, HCV RNR, ŽIV-1 RNR, žmogaus parvoviruso B19 DNR ir HAV RNR bei, naudojant FDA licencijuotus tyrimo metodus, yra nereaktyvi HBsAg ir antikūnams prieš ŽIV-1 ir ŽIV-2, HCV, HTLV I ir HTLV II, HBs bei HBe. Tačiau tai neužtikrina, kad sudėtyje nėra šių ar kitų žmogaus patogenų. Naudojami laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių.
- Su mėginiais visada elkitės kaip su infekcinėmis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pvz., aprašytų *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ir CLSI dokumente M29-A3.<sup>2</sup>
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)


**PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS**

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HIV-1 External Control“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kontrolinių medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, rekomenduojama išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx HIV-1 External Control“ laikyti temperatūroje nuo –15 °C iki –20 °C.
- Kontrolinių medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos išorinės kontrolinės medžiagos gali būti laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 24 valandas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Nors naudojant išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx HIV-1 External Control“ negalima užsikrėsti, po naudojimo visas nepanaudotas medžiagas reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas, kad būtų sumažinta užteršimo taikinio nukleorūgštimi rizika.
- Išmeskite visas kontrolines medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.



### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Atliekant tyrimą „NeuMoDx HIV-1 Quant Assay“, vienas išorinių kontrolinių medžiagų rinkinys [nuor. Nr. 900301] turi būti apdorojamas kas 24 valandas. Jei tinkamų naudoti tyrimo kontrolinių medžiagų rinkinio nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx System“ programinė įranga parągins naudotoją apdoroti kontrolines medžiagas.
2. Jei reikalingos išorinės kontrolinės medžiagos, apdorokite kontrolines medžiagas (1 teigiamą ir 1 neigiamą kontrolinę medžiagą):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Etiketės spalvų schema
Teigiama kontrolinė medžiaga (ŽIVTK)	Raudona
Neigiama kontrolinė medžiaga (ŽIVNK)	Juoda

3. Išimkite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HIV-1 External Control“ rinkinį iš šaldiklio ir palaikykite flakonų kambario temperatūroje (15–30 °C), kol jų turinys visiškai atitirps.
4. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
5. Įkelkite kontrolinės medžiagos flakonų į standartinį 32 mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir įsitinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
6. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
7. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
8. Šių išorinių kontrolinių medžiagų tinkamumą sistema „NeuMoDx System“ įvertins pagal numatomus rezultatus.

NeuMoDx HIV-1 External Control	ŽIV-1 rezultatas	SPC2 rezultatas
Teigiama kontrolinė medžiaga (ŽIVTK)	ŽIV-1 TEIGIAMA	Netaikytina
Neigiama kontrolinė medžiaga (ŽIVNK)	ŽIV-1 NEIGIAMA	SPC2 teigiama

9. Prieštarigus išorinių kontrolinių medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
  - a) „Positive“ (teigiamas) neigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas reiškia, kad mėginys yra užterštas.
  - b) „Negative“ (neigiamas) teigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas gali reikšti, kad kilo su reagentu ar prietaisu susijusi klaida.
  - c) Bet kuriuo iš pirmiau nurodytų atvejų arba jei rezultatas yra „Indeterminant“ (neaišku) (IND), pakartotinai apdorokite kontrolinę medžiagą, naudodami neseniai atitirpintus kontrolinės (-ių) medžiagos (-ų), kuri (-ios) patikros metu buvo nustatyta (-os) kaip netinkama (-os), flakonų.
  - d) Jei apdorodami teigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Negative“ (neigiama), kreipkitės į „NeuMoDx“ techninės palaikymo tarnybą.
  - e) Jei apdorodami neigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Positive“ (teigiama), prieš susisiekdami su „NeuMoDx“ klientų aptarnavimo tarnyba, pabandykite pašalinti visus galimo užteršimo šaltinius, pakeiskite visus reagentus ir pakartotinai atlikite tyrimą.

### APRIBOJIMAI

1. Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HIV-1 External Controls“ gali būti naudojamos tik kartu su juostele „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ sistemose „NeuMoDx System“.
2. Prieš išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HIV-1 External Control“ [nuor. Nr. 900301] apdorojimą, naudojant išorines kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HIV-1 External Calibrator“ [nuor. Nr. 800304], reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip“ kalibraciją.
3. Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
4. Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

### LITERATŪRA

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
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.











### PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.

„TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

**SIMBOLIAI**

SIMBOLIS	REIŠMĖ
<b>R only</b>	Naudoti tik pagal receptą
	Gamintojas
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>LOT</b>	Partijos kodas
	Tinka naudoti iki
	Temperatūros riba
	Drėgmės apribojimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Pakanka atlikti tyrimų: <n>
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio
	Biologiniai pavojai
<b>CE</b>	CE ženklas



„NeuMoDx Molecular, Inc.“  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108, JAV

Rėmėjas (AUS):  
„QIAGEN Pty Ltd“  
Level 2 Chadstone Place  
1341 Dandenong Rd  
Chadstone VIC 3148,  
Australija



„Emergo Europe B.V.“  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nyderlandai

**CE** 2797

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Patentas: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)