

REF 900102 NeuMoDx™ HBV External Control

R only

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.

IVD A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System

 Pentru actualizări ale prospectului, accesați: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System; Nr.P. 40600108

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System; Nr.P. 40600317

Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale NeuMoDx HBV Quant Test Strip; nr.p. 40600136

DOMENIUL DE UTILIZARE

Substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Controls sunt o componentă a NeuMoDx HBV Quant Assay, o testare de amplificare a acidului nucleic pentru diagnosticarea *in vitro*, destinată detecției și cuantificării ADN-ului virusului hepatitei B (hepatitis B virus, HBV) în plasma și serul umane. Așa cum sunt aplicate pe sistemele complet automatizate NeuMoDx 288 Molecular System sau NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System), substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control sunt utilizate pentru a stabili valabilitatea timpului de execuție, necesară pentru execuția NeuMoDx HBV Quant Assay pentru cuantificarea exactă a ADN-ului de HBV în eșantioanele de plasmă și ser umane.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control sunt furnizate în 15 seturi asociate de flacoane cu substanță de control pozitivă și negativă. Un set de substanțe de control externe este procesat la fiecare 24 de ore pentru a stabili valabilitatea timpului de execuție a NeuMoDx HBV Quant Assay. Substanța de control externă pozitivă la HBV conține o țintă HBV neinfecțioasă, încapsulată, diluată în Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Substanța de control externă negativă la HBV este formată doar din Basematrix.

NeuMoDx HBV Quant Assay combină extracția automată a ADN-ului, amplificarea și detecția prin PCR în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ADN-ului HBV în eșantioanele de plasmă și ser umane. NeuMoDx HBV Quant Assay include o substanță de control exogenă pentru procesarea probei de ADN (Sample Process Control, SPC1), care ajută la monitorizarea prezenței unor substanțe potențial inhibitoare și a erorilor NeuMoDx System sau de reactiv, care pot fi întâlnite în timpul proceselor de extracție și amplificare.

Laboratoarele clinice solicită în mod obișnuit încorporarea substanțelor de control externe în protocoalele de testare de rutină pentru evaluarea performanței testării și asigurarea faptului că procedurile de testare respectă cerințele stabilite de control al calității. Substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control sunt utilizate pentru a stabili o astfel de validitate a execuției de rutină a NeuMoDx HBV Quant Assay. Utilizarea de rutină a acestor substanțe de control le permite laboratoarelor să monitorizeze variațiile de zi cu zi și performanța de la un lot la altul a reactivilor NeuMoDx HBV Quant Assay și poate ajuta laboratorul să identifice erorile înainte de raportarea rezultatelor testării.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control sunt probe neinfecțioase, care au fost formulate pentru a imita eșantioanele de plasmă și ser umane naturale. Materialul țintă încapsulat utilizat în substanțele de control pozitive permite verificarea procedurii eficiente de extracție a acidului nucleic. La fiecare 24 de ore este procesat câte un set de substanțe de control. O astfel de procesare de rutină a substanțelor de control externe NeuMoDx HBV External Control le permite laboratoarelor să asigure fiabilitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice umane procesate în perioada de validitate de 24 de ore. Aceste substanțe de control externe sunt procesate într-o manieră identică cu procesarea eșantioanelor clinice umane destinate testării cantitative HBV.

Rezultatele preconizate pentru ambele substanțe de control externe sunt încorporate în algoritmul de validitate a substanței de control, inclus în software-ul sistemului NeuMoDx System. După procesarea cu succes a substanțelor de control externe, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea pentru o perioadă de 24 de ore. Software-ul sistemului alertează automat utilizatorul să proceseze substanțele de control externe atunci când perioada de validitate a substanței de control a expirat.



REACTIVI/CONSUMABILE

Materiale furnizate

REF	Conținut	Testări pe unitate	Total testări pe kit
900102	NeuMoDx HBV External Controls Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative la HBV pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx HBV Quant Assay (câte 1 flacon din fiecare substanță de control = 1 set)	1 set	15

Materiale necesare, dar nefurnizate (disponibile separat de la NeuMoDx)

REF	Conținut
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>Reactivi PCR deshidratați, care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice HBV și SPC1</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Particule paramagnetice deshidratate, enzimă litică și substanțe de control pentru procesarea probei</i>
800102	NeuMoDx HBV Calibrators <i>Seturi de unică folosință de calibratoare puternice și slabe pentru HBV, pentru a stabili validitatea curbei standard</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters

Instrumentar necesar

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] sau NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control sunt destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* numai cu NeuMoDx HBV Quant Test Strip, astfel cum au fost acestea aplicate pe NeuMoDx System.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control după data de expirare menționată.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control dacă ambalajul este deteriorat sau conținutul nu este congelat la sosire.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ și în Documentul CLSI M29-A4.²
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la www.qiagen.com/neumodx-ifu
- A nu se reutiliza.



DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control sunt expediate cu gheață carbonică pentru a menține o stare congelată; nu le utilizați în cazul în care conținutul nu este congelat la primire.
- Se recomandă depozitarea substanțelor de control externe NeuMoDx HBV External Control la temperaturi cuprinse între - 15 și - 20 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele de substanță de control sunt de unică folosință. Substanțele de control externe decongelate pot fi depozitate la 4 °C timp de maxim 24 de ore.
- Nu se recomandă recongelarea după o primă decongelare.
- Deși substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control nu sunt infecțioase, orice material neutilizat trebuie aruncat după utilizare ca deșeurii biopericuloase pentru a reduce riscul de contaminare cu acidul nucleic al țintei înglobat.
- Aruncați orice substanțe de control care par tulburi sau care conțin precipitate de mari dimensiuni după decongelare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- La fiecare 24 de ore trebuie procesat câte un set de substanțe de control externe, pe parcursul testării cu NeuMoDx HBV Quant Assay. Dacă nu există un set de substanțe de control de testare valide, software-ul sistemului NeuMoDx System va solicita utilizatorului procesarea acestor substanțe de control înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
- Dacă sunt necesare substanțe de control externe, procesați substanțele de control (1 substanță de control pozitivă și 1 substanță de control negativă):

NeuMoDx HBV External Control	Schemă de culori a etichetei
Substanță de control pozitivă (HBVPC)	Roșu
Substanță de control negativă (HBVNC)	Negru

- Extrageți setul de substanțe de control externe NeuMoDx HBV External Control din congelator și lăsați flacoanele să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) până la decongelarea completă a acestora.
- Vortexați ușor pentru a asigura omogenitatea.
- Încărcați flacoanele cu substanțe de control într-un suport standard de eprubete pentru eșantioane pentru 32 de eprubete și asigurați-vă că ați scos capacele din toate eprubetele.
- Amplasați suportul de eprubete pentru eșantioane pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx System.
- NeuMoDx System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
- Validitatea acestor substanțe de control externe va fi evaluată de NeuMoDx System în funcție de rezultatele preconizate.

NeuMoDx HBV External Control	Rezultat HBV	Rezultat SPC2
Substanță de control pozitivă (HBVPC)	POZITIV LA HBV	Nu se aplică
Substanță de control negativă (HBVNC)	NEGATIV LA HBV	Pozitiv la SPC2

- Manipularea rezultatelor contradictorii pentru substanțele de control externe trebuie făcută astfel:
 - Un rezultat Positive (Pozitiv) al testării raportat pentru o probă cu substanță de control negativă indică o problemă de contaminare a eșantionului.
 - Un rezultat Negative (Negativ) raportat pentru o probă cu substanță de control pozitivă poate indica faptul că există o problemă legată de reactiv sau de instrument.
 - În oricare dintre situațiile de mai sus sau în cazul unui rezultat Indeterminate (Neconcludent) (IND), repetați procesul pentru substanțele de control eșuate cu flacoane proaspăt decongelate pentru substanțele de control care au eșuat în testarea validității.
 - Dacă substanța de control externă pozitivă continuă să raporteze un rezultat Negative (Negativ), contactați departamentul Asistență tehnică NeuMoDx.
 - Dacă substanța de control externă negativă continuă să raporteze un rezultat Positive (Pozitiv), încercați să eliminați toate sursele de posibilă contaminare, inclusiv înlocuirea tuturor reactivilor, înainte de a contacta departamentul de relații cu clienții NeuMoDx.

LIMITĂRI

- Substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control pot fi utilizate numai împreună cu NeuMoDx HBV Quant Test Strip pe sistemele NeuMoDx System.
- Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx HBV Quant Test Strip utilizând calibratoarele externe NeuMoDx HBV External Calibrator înainte ca substanțele de control externe NeuMoDx HBV External Control să poată fi procesate.
- Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
- Utilizarea sistemului NeuMoDx System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.

REFERINȚE

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th 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.







MĂRCI COMERCIALE


NeuMoDx™ este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

LEGENDĂ

R only	Doar pe bază de rețetă		Limită de temperatură
	Producător		A nu se reutiliza
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		Conține suficient pentru <n> (de) testări
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Atenție
	Cod lot		Riscuri biologice
	Termen de valabilitate		Marcaj CE



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

Sponsor (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



Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: support@qiagen.com

Brevet: www.neumodx.com/patents