

REF 900102 NeuMoDx™ HBV External Controls

R only

ETTEVAATUST. Ainult USA ekspordiks

IVD Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas koos seadmetega NeuMoDx 288 ja NeuMoDx 96 Molecular System

 Värskenduste sisestamiseks minge aadressile: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 288 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600108

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege seadme NeuMoDx 96 Molecular System käsiraamatut; tootekood 40600317

Vt ka testriba NeuMoDx HBV Quant Test Strip kasutusjuhendit; tootekood 40600136

SIHTOTSTARVE

Välised kontrollid NeuMoDx HBV External Controls moodustavad osa analüüsist NeuMoDx HBV Quant Assay, mis on *in vitro* nukleiinhappe amplifitseerimise test, ette nähtud tuvastama B-hepatiidi viirust (HBV) DNA-d inimese plasmas ja seerumis. Kasutatuna täisautomaatsel seadmel NeuMoDx 288 Molecular System või NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)), saab välise kontrollidega NeuMoDx HBV External Controls määrata analüüsi NeuMoDx HBV Quant Assay teostamiseks vajaliku käitusaegse kehtivuse, et kvantifitseerida täpselt HBV DNA-d inimese plasma- ja seerumiproovides.

KOKKUVÕTE JA SELGITUSED

Välised kontrollid NeuMoDx HBV External Controls tarnitakse 15 positiivse ja negatiivse kontrolli vialipaari komplektina. Üks välise kontrollide komplekt töödeldakse iga 24 tunni tagant, et tagada analüüsi NeuMoDx HBV Quant Assay käitusaegne kehtivus. Positiivne HBV väline kontroll sisaldab mittenakkuslikku lahustis Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA) ette valmistatud kapseldatud HBV sihtmärke. Negatiivne HBV väline kontroll sisaldab ainult lahustit Basematrix.

Analüüs NeuMoDx HBV Quant Assay kombineerib automatiseeritud DNA ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise reaalaaja PCR-iga, et tuvastava kvantitatiivselt HBV DNA inimese plasma- ja seerumiproovides. Analüüs NeuMoDx HBV Quant Assay sisaldab eksogeenset DNA proovi töötlemise kontrolli (Sample Process Control, SPC1), et aidata jälgida võimalike inhibeerivate ainete ja ka süsteemi NeuMoDx System või reaktiivi tõrkeid, mis võivad ekstraheerimise ja amplifitseerimise protsesside käigus esineda.

Kliinilised laboratooriumid nõuavad tavaliselt, et välised kontrollid saab kaasata regulaarse testimise protokollidesse, et hinnata testi toimivust ja tagada, et testi protseduurid vastavad kehtestatud kvaliteedikontrollinõuetele. Väliseid kontrole NeuMoDx HBV External Controls kasutatakse, et regulaarselt määrata analüüsi NeuMoDx HBV Quant Assay käitusaegne kehtivus. Nende kontrollide regulaarne kasutamine võimaldab laboratooriumitel jälgida analüüsi NeuMoDx HBV Quant Assay reaktiivide päevadevahelist erinevust ja partiivahelist toimivust ning aidata laboril tuvastada vead enne testitulemuste esitamist.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Välised kontrollid NeuMoDx HBV External Controls on mittenakkuslikud proovid, mis loodi imiteerima looduslikult esinevaid inimese plasma- ja seerumiproove. Positiivses kontrollis kasutatud kapseldatud sihtmaterjal võimaldab kontrollida tõhusat nukleiinhappe ekstraheerimise protseduuri. Ühte kontrollide komplekti töödeldakse iga 24 tunni tagant. Kontrollide NeuMoDx HBV External Controls selline regulaarne töötlemine võimaldab laboritel tagada testitulemuste usaldusväärsuse inimeste kliinilistes proovides, mida on töödeldud 24-tunnise kehtivusperioodi jooksul. Neid väliseid kontrole töödeldakse viisil, mis on identne HBV kvantitatiivseks testimiseks ette nähtud inimese kliiniliste proovide töötlemisega.

Nende mõlema välise kontrolli oodatud tulemused kaasatakse seadme NeuMoDx System tarkvara kontrolli kehtivuses algoritmi. Välise kontrollide edukal töötlemisel salvestab seadme tarkvara automaatselt kehtivuse 24 tunniks. Seadme tarkvara teavitab kasutajat automaatselt, kui kontrolli kehtivusperiood on aegunud, et väliseid kontrole tuleb töödelda.



REAKTIIVID / KULUKAUBAD

Kaasasolevad materjalid

REF	Sisukord	Teste ühik	Testide koguarv komplektis
900102	NeuMoDx HBV External Controls <i>Ühekordselt kasutatavad HBV positiivsete ja negatiivsete kontrollide komplektid, et määrata analüüsi NeuMoDx HBV Quant Assay päevane kehtivus (iga kontrolli 1 vial = 1 komplekt)</i>	1 komplekt	15

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid (saadaval eraldi ettevõttelt NeuMoDx)

REF	Sisukord
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip HBV- ja SPC1-spetsiifilist TaqMan® sonde ja primereid sisaldavad kuivatatud PCR-reaktiivid
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatatud paramagnetilised osakesed, lüütiline ensüüm ja proovi töötlemise kontrollid
800102	NeuMoDx HBV Calibrators HBV kõrgete ja madalate kalibraatorite ühekordsed komplektid, et määrata standardkõvera kehtivus
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Filtriga otsakud Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl)
235905	Filtriga otsakud Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl)

Vajalikud mõõteseadmed

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


HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Välised kontrollid NeuMoDx HBV External Controls on kasutamiseks *in vitro* diagnostikas ainult testribaga NeuMoDx HBV Quant Test Strip, nagu seda rakendatakse seadmes NeuMoDx System.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx HBV External Controls pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.
- Ärge kasutage väliseid kontrolle NeuMoDx HBV External Controls, kui pakend on kahjustatud või sisu pole saabumisel külmutatud.
- Käideldes proove alati nakkusohtlikena ja vastavalt ohututele laboriprotseduuridele, mida on kirjeldatud sellistes väljaannetes, nagu *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI dokumendis M29-A4.²
- Ärge pipeteerige suu abil. Ärge suitsetage, jooge ega sööge kohtades, kus käideldakse proove või reaktiive.
- Utiliseerige kasutamata reaktiivid ja jäätmed vastavalt riigi, föderaal-, provintsi, osariigi ja kohalikele seadustele.
- Kõikide NeuMoDx-i reaktiivide ja kulukaupade käsitlemisel tuleb kanda puhtaid, pulbrivabu nitrilkindaid.
- Pärast testi tegemist peske hoolikalt käsi.
- Iga reaktiivi kohta on vastavalt vajadusele esitatud ohutuskaardid (Safety Data Sheets, SDS) aadressil www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Mitte korduskasutada.


TOOTE SÄILITAMINE, KÄSITSEMIN JA STABIILSUS

- Välised kontrollid NeuMoDx HBV External Controls tarnitakse külmutunud oleku säilitamiseks koos kuivjääga; ärge kasutage, kui sisu pole saabumisel külmutunud.
- Soovitatav on väliseid kontrolle NeuMoDx HBV External Controls stabiilsuse tagamiseks hoiustada temperatuuril –15 kuni –20 °C.
- Kontrolli vialid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ülessulatatud väliseid kontrolle võib hoiustada temperatuuril 4 °C mitte kauem kui 24 tundi.
- Pärast ülessulamist uuesti külmutada ei ole soovitatav.
- Kuigi välised kontrollid NeuMoDx HBV External Controls ei ole nakkuslikud, tuleks mistahes materjal pärast kasutust kõrvaldada bioohhtliku jäätmena, et vähendada sisalduva sihtnukleiinhappega saastumise riski.
- Kõrvaldage kõik kontrollid, mis on väljanägemiselt hägused või sisaldavad pärast ülessulamist palju sadet.

KASUTUSJUHEND

1. Ühte välise kontrollide komplekti tuleb töödelda iga 24 tunni tagant kogu analüüsiga NeuMoDx HBV Quant Assay testimise vältel. Kui kehtiv välise kontrollide komplekt puudub, nõuab seade NeuMoDx System tarkvara kasutajalt kontrollide töötlemist, et tulemusi saaks esitada.
2. Kui väliseid kontrolle on vaja, töödelge kontrolle (1 positiivne kontroll ja 1 negatiivne kontroll):

NeuMoDx HBV External Control	Sildi värviskeem
Positiivne kontroll (HBVPC)	Punane
Negatiivne kontroll (HBVNC)	Must

3. Võtke komplekt väliseid kontrolle NeuMoDx HBV External Controls külmikust ja hoidke viaale toatemperatuuril (15–30 °C), kuni need on täiesti üles sulanud.
4. Keerutage homogeensuse saamiseks õrnalt lähtemahutis.
5. Laadige kontrolli viaalid standardsesse 32-kohalisse proovikatsutite kandjasse ja veenduge, et kõigilt katsutitelt on korgid eemaldatud.
6. Asetage proovikatsutite kandja automaatlaadija riiulile ja kasutage puutetundlikku ekraani kandja laadimiseks seadmesse NeuMoDx System.
7. Seade NeuMoDx System tunneb ära vöötkoodid ja alustab proovikatsutite töötlemist, välja arvatud juhul, kui testimiseks vajalikud reaktiivid või kulukaubad pole saadaval.
8. Seade NeuMoDx System hindab nende väliste kontrollide kehtivust ootuspäraste tulemuste põhjal.

NeuMoDx HBV External Control	HBV tulemus	SPC2 tulemus
Positiivne kontroll (HBVPC)	HBV POSITIIVNE	Pole kohaldatav
Negatiivne kontroll (HBVNC)	HBV NEGATIIVNE	SPC2 Positiivne

9. Väliste kontrollide vastukäivaid tulemusi tuleks käsitleda järgnevalt.
 - a) Negatiivse kontrolliproovi katsetulem Positive (Positiivne) näitab proovi saastumise probleemi.
 - b) Positiivse kontrolliproovi tulemus Negative (Negatiivne) võib osutada reaktiiviga või instrumendiga seotud probleemidele.
 - c) Kummalgi ülaltoodud juhul või määramatu (Indeterminant, IND) tulemuse korral korra kontrolli ebaõnnestunud kehtivuskontrolliga kontrolli(de) värskest ülessulatatud viaali(de)ga.
 - d) Kui positiivne väline kontroll annab uuesti tulemuse Negative (Negatiivne), võtke ühendust NeuMoDx-i tehnilise toega.
 - e) Kui negatiivne väline kontroll annab jätkuvalt tulemuse Positive (Positiivne), proovige eemaldada kõik võimalikud saastumise allikad, sh kõigi reaktiivide asendamine ja kordusanalüüs, enne kui NeuMoDx-i klienditeenindusega ühendust võtate.

PIIRANGUD

1. Väliseid kontrolle NeuMoDx HBV External Controls saab kasutada ainult koos testribaga NeuMoDx HBV Quant Test Strip seadmetel NeuMoDx Systems.
2. Testriba NeuMoDx HBV Quant Test Strip kehtiv kalibreerimine väliste kalibraatoritega NeuMoDx HBV External Calibrators on vajalik *enne* väliste kontrollide NeuMoDx HBV External Controls töötlemist.
3. Valed tulemused võivad tekkida ebaõige käsitlemise, hoiustamise või muu tehnilise veo tõttu.
4. Süsteemi NeuMoDx System tohib kasutada ainult süsteemi NeuMoDx System kasutamise väljaõppe saanud personal.

VIITED

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.














KAUBAMÄRGID


NeuMoDx™ on ettevõtte NeuMoDx Molecular, Inc. kaubamärk.

TaqMan® on ettevõtte Roche Molecular Systems, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kõik muud tootenimed, kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid, mis võivad esineda selles dokumendis, on nende vastavate omanike omandid.

SÜMBOLITE SELETUSED

R only	Ainult retsepti alusel		Temperatuuri piir
	Tootja		Mitte korduskasutada
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade		Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Vaadake kasutusjuhendit
	Katalooginumber		Ettevaatust
	Partii kood		Bioloogilised ohud
	Kasutamise lõppkuupäev		CE-märgis



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



Tehniline tugi / järelvalve analüüs: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents