

REF 900301 NeuMoDx™ HIV-1 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.qiagen.com/neumodx-ifu


Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 288 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Patrz również dokument NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip — Instrukcja użycia; nr części: 40600412

PRZEZNACZENIE

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control są częścią oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, testu diagnostycznego służącego do amplifikacji *in vitro* kwasów nukleinowych, przeznaczonego do detekcji i ilościowego oznaczenia RNA ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (Human Immunodeficiency Virus type 1, HIV-1) w próbkach ludzkiego osocza. Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 w próbkach ludzkiego osocza przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HIV Quant Assay.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control są dostarczane w postaci 15 zestawów z parami fiolek z kontrolami pozytywnymi i negatywnymi. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych jest analizowany co 24 godziny w celu walidacji przeprowadzanego testu przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Sekwencja docelowa wirusa HIV-1 w kontroli pozytywnej to niezakaźny, rekombinowany wirus ssaczy niezdolny do replikacji, który zawiera sekwencje genomu wirusa HIV-1 i jest rozcieńczony w rozcieńczalniku Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Kontrola negatywna względem wirusa HIV-1 zawiera jedynie rozcieńczalnik Basematrix.

W oznaczeniu NeuMoDx HIV-1 Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji RNA w reakcji PCR z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję RNA wirusa HIV-1 w próbkach ludzkiego osocza. Oznaczenie NeuMoDx HIV-1 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 odczynników, 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 HIV-1 External Control używa się do walidacji działania tego typu rutynowych testów przeprowadzanych przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratorium monitorowanie zmienności wyników między dniami oraz działania różnych serii odczynników oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay oraz może pomóc personelowi laboratorium w identyfikacji problemów przed zgłoszeniem wyników testów.

ZASADY PROCEDURY

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 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 otoczkach używanych w kontroli pozytywnej pozwala na weryfikację skuteczności procedury izolacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli jest analizowany co 24 godziny. Taka rutynowa analiza kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control umożliwia laboratorium zapewnienie wiarygodnych wyników uzyskanych podczas testów ludzkich próbek klinicznych wykonanych w ciągu 24-godzinnego okresu ważności testów. Kontrole zewnętrzne są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa HIV-1.

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
900301	Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusa HIV-1 przeznaczone do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx HIV-1 Quant Assay; jednorazowego użytku (1 fiołka z każdą kontrolą = 1 zestaw)	1 zestaw	15

Materiały wymagane, ale dostępne oddzielnie

NR REF.	Zawartość
300500	Pasek testowy NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HIV-1 oraz sondę TaqMan i startery swoiste dla kontroli SPC2.</i>
100200	Płytki NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek</i>
800304	Kalibratory NeuMoDx HIV-1 Calibrator <i>Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa HIV-1 przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; jednorazowego użytku</i>
400600	Bufor NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	Odczynnik NeuMoDx Wash Reagent
400200	Odczynnik NeuMoDx Release Reagent
100100	Kaseta 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]


OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z pasekami testowymi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip z wykorzystaniem systemu NeuMoDx System.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub jego zawartość nie jest zamrożona.
- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control zawierają ludzkie, odwołnione osocze, dla którego przy użyciu metod amplifikacji kwasów nukleinowych wykazano, że jest negatywne względem DNA wirusa HBV, RNA wirusa HCV, RNA wirusa HIV-1, DNA ludzkiego parwowirusa B19 i RNA wirusa HAV. Wykazano również, że jest niereaktywne względem antygenu HBsAg i przeciwciał anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HCV, anti-HTLV I, anti-HTLV II, anti-HBs i anti-HBc, używając w tym celu metod testowych na mocy licencji agencji FDA. Nie gwarantuje to jednak, że wymienione lub pozostałe ludzkie patogeny w nim nie występują. Podczas pracy z osoczem należy przestrzegać standardowych środków ostrożności stosowanych w laboratorium.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) i w dokumencie M29-A3 instytutu CLSI².
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niez użyte 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 nitrylowe.
- 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/neumodx-ifu


PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 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.



Control INSTRUKCJA UŻYCIA

- Mimo że kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 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.
- Wyrzucić wszystkie kontrole, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precipitatu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Jeden zestaw kontroli zewnętrznych [NR REF. 900301] należy analizować co 24 godziny podczas wykonywania testów przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HIV-1 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.
- Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, należy przeanalizować kontrole (1 kontrola pozytywna i 1 kontrola negatywna):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Kolor etykiety
Kontrola pozytywna (HIVPC)	Czerwony
Kontrola negatywna (HIVNC)	Czarny

- Zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control wyciągnąć z zamrażarki i pozostawić w temperaturze pokojowej (15–30°C) do całkowitego rozmrożenia fiolek.
- Delikatnie wytrząsać, aby uzyskać mieszaninę jednorodną.
- Ładować fiołki z kontrolami do standardowego nośnika próbek na 32 próbki i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich próbek.
- Umieścić nośnik próbek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx System, korzystając z ekranu dotykowego.
- System NeuMoDx System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę próbek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
- System NeuMoDx System ocenia ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

NeuMoDx HIV-1 External Control	Wynik dla kontroli HIV-1	Wynik dla kontroli SPC2
Kontrola pozytywna (HIVPC)	Wynik pozytywny względem wirusa HIV-1	ND.
Kontrola negatywna (HIVNC)	Wynik negatywny względem wirusa HIV-1	Wynik pozytywny względem kontroli SPC2

- W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kontroli zewnętrznych należy postępować w następujący sposób:
 - Wynik Positive (Pozytywny) testu zgłoszony dla negatywnej próbki kontrolnej wskazuje na problem związany z zanieczyszczeniem próbki.
 - Negatywny wynik zgłoszony dla pozytywnej próbki kontrolnej może wskazywać na problem związany z odczynnikami lub aparatem.
 - 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.
 - Jeśli dla pozytywnej kontroli zewnętrznej nadal zgłaszany jest wynik Negative (Negatywny), należy skontaktować się ze wsparciem technicznym firmy NeuMoDx.
 - 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

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HIV-1 External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip w systemach NeuMoDx System.
- Analizę kontroli zewnętrznych NeuMoDx HIV-1 External Control [NR REF. 900301] można przeprowadzić tylko jeśli *dostępna jest* ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx HIV-1 External Calibrator [800304].
- Nieprawidłowe postępowanie z materiałami i ich przechowywanie lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
- System NeuMoDx System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi tego systemu.

LITERATURA

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.











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.

SYMBOLE

SYMBOL	ZNACZENIE
R only	Wyłącznie na receptę
	Producent
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej
REF	Numer katalogowy
LOT	Kod partii
	Data ważności
	Zakres temperatur
	Zakres wilgotności
	Nie używać ponownie
	Zawiera materiały wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Zagrozenie biologiczne
CE	Oznaczenie 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
Holandia



Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents