

REF 900202 NeuMoDx™ HCV External Controls

R only

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā ar NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System

 Lietošanas instrukcijas atjauninājumus skatiet vietnē: www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600108 [REF 500100]

Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas nr. 40600317 [REF 500200] vai daļas nr. 40600655 [REF 500201]

Skatiet arī NeuMoDx HCV Quant Test Strip lietošanas instrukciju; daļas nr. 40600140

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx HCV External Controls ir daļa no NeuMoDx HCV Quant Assay — *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa C hepatīta vīrusa (HCV) RNS noteikšanai un kvantitatīvai noteikšanai cilvēka plazmā. Veicot testēšanu pilnībā automatizētajā sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)), kontrolmateriālus NeuMoDx HCV External Controls izmanto, lai noteiktu izpildlaika derīgumu, kāds nepieciešams NeuMoDx HCV Quant Assay izpildei, nolūkā precīzi kvantitatīvi noteikt HCV RNS cilvēka plazmas parauga materiālos.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx HCV External Controls komplektā ir 15 pāri pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu flakonū. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx HCV Quant Assay izpildlaika derīgumu. HCV mērķis pozitīvajā kontrolmateriālā ir neinfekciozs zīdītāju rekombinēts vīruss ar defektīvu replikāciju, kas satur HCV genoma sekvenču un ir atšķaidīts atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ASV). Negatīvais HCV kontrolmateriāls sastāv tikai no Basematrix.

NeuMoDx HCV Quant Assay apvieno automatizētu RNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika reversās transkriptāzes PQR, lai būtu iespējama HCV RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. NeuMoDx HCV Quant Assay ietver eksogēnu RNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC2), lai palīdzētu uzraudzīt iespējamu inhibitorvielu klātbūtni un NeuMoDx System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrakcijas un amplifikācijas procesu laikā.

Klīniskajām laboratorijām parasti ir prasība, lai rutīnas testēšanas protokolos būtu iekļauti ārējie kontrolmateriāli, ar ko novērtēt testa darbības efektivitāti un nodrošināt testa procedūru atbilstību vispāratzītām kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx HCV External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx HCV Quant Assay rutīnas testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx HCV Quant Assay reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx HCV External Controls ir neinfekciozi paraugi, kas ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas parauga materiālus. Šajā pozitīvajā kontrolmateriālā izmantotais iekapsulētais mērķa materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrahēšanas procedūru. Vienu kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām. Pateicoties šādai NeuMoDx HCV External Controls rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt 24 stundu derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu ticamību. Šie ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai HCV testēšanai.

Abu šo ārējo kontrolmateriālu paredzamie rezultāti ir iekļauti kontrolmateriālu derīguma algoritmā, kas ir ietverts NeuMoDx System programmatūrā. Pēc sekmīgas ārējo kontrolmateriālu apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē derīgumu uz 24 stundām. Kad ir beidzies kontrolmateriālu derīguma termiņš, sistēmas programmatūra automātiski brīdina lietotāju, ka jāapstrādā ārējie kontrolmateriāli.



REAGENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testu skaits vienībā	Kopējais testu skaits komplektā
900202	NeuMoDx HCV External Controls Vienreizlietojami HCV pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx HCV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai (1 katra kontrolmateriāla flakons = 1 komplekts)	1 komplekts	15

Nepieciešamie materiāli, kas nav piegādāti (var atsevišķi iegādāties no NeuMoDx)

REF	Saturs
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Sausie PQR reaģenti, kas satur HCV un SPC2 specifiskas TaqMan[®] zondes un praimerus</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli</i>
800202	NeuMoDx HCV Calibrators <i>Vienreizlietojami HCV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton[®] CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem

Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 vai 500201]


BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kontrolmateriāli NeuMoDx HCV External Controls ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx HCV Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx HCV External Controls nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx HCV External Controls nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas kā ar infekciozu materiālu un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ un CLSI dokumentā M29-A4.²
- Pipetēšanu nedrīkst veikt ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) pieejamas tīmekļa vietnē www.qiagen.com/safety.
- Nelietot atkārtoti.
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet atbilstošās drošības datu lapas (DDL).

Ārkārtējas situācijas informācija

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Utilizācija

Bīstamie atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts un vietējiem noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem.

Sekojiet drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.


PRODUKTA UZGLABĀŠANA, LIETOŠANA UN STABILITĀTE

- NeuMoDx HCV External Controls transportē sausajā ledū, lai kontrolmateriālus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx HCV External Controls ir ieteicams glabāt temperatūrā no -15 °C līdz -20 °C, lai saglabātos kontrolmateriālu stabilitāte.
- Kontrolmateriālu flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētos ārējos kontrolmateriālus var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 24 stundām.

- Atkārtota saldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx HCV External Controls nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstami atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kontrolmateriāli, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Viens ārējo kontrolmateriālu komplekts jāapstrādā ik pēc 24 stundām visu testēšanas laiku ar NeuMoDx HCV Quant Assay. Ja nav derīgu testa kontrolmateriālu komplekta, NeuMoDx System programmatūra parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt šos kontrolmateriālus, lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
2. Ja tiek pieprasīti ārējie kontrolmateriāli, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu).

NeuMoDx HCV External Control	Uzlīmju krāsu shēma
Pozitīvs kontrolmateriāls (HCVPC)	Sarkans
Negatīvs kontrolmateriāls (HCVNC)	Melns

3. NeuMoDx HCV External Controls komplektu izņemiet no saldētavas un nogaidiet, lai flakoni nostāvas istabas temperatūrā (15–30 °C), līdz kontrolmateriāli pilnībā atkūst.
4. Uzmanīgi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
5. Kontrolmateriālu flakonus ievietojiet standarta 32 parauga materiālu stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
6. Parauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System atpazīst svītrkodu un sāk parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja ir pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
8. Šo ārējo kontrolmateriālu derīgumu NeuMoDx System novērtē, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

NeuMoDx HCV External Control	HCV rezultāts	SPC2 rezultāts
Pozitīvs kontrolmateriāls (HCVPC)	HCV POZITĪVS	Nav attiecināms
Negatīvs kontrolmateriāls (HCVNC)	HCV NEGATĪVS	SPC2 pozitīvs

9. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši.
 - a) Pozitīvs testa rezultāts, kas ziņots negatīvam kontrolmateriāla paraugam, liecina par parauga materiāla kontaminācijas problēmu.
 - b) Negatīvs rezultāts, kas ziņots pozitīvam kontrolmateriāla paraugam, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
 - c) Abos iepriekš minētajos gadījumos vai ja rezultāts ir Indeterminate (Nenoteikts) (IND), nesekmīgā rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot svaigi atkausētus to kontrolmateriālu flakonus, kuru derīguma pārbaude bijusi nesekmīga.
 - d) Ja pozitīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir negatīvs, sazinieties ar NeuMoDx tehniskā atbalsta dienestu.
 - e) Ja negatīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir pozitīvs, mēģiniet novērst visus iespējamās kontaminācijas avotus, tostarp nomainiet visus reaģentus, un atkārtojiet testēšanu, tikai pēc tam sazinieties ar NeuMoDx klientu apkalpošanas dienestu.

IEROBEŽOJUMI

1. NeuMoDx HCV External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx HCV Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx Systems.
2. Nepieciešama NeuMoDx HCV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx HCV External Calibrators, tikai *pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx HCV External Controls.
3. Kļūdainus rezultātus var radīt nepareiza rīkošanās ar materiāliem, nepareiza uzglabāšana vai cita tehniska kļūme.
4. NeuMoDx System sistēmu drīkst lietot tikai darbinieki, kas apguvuši NeuMoDx System lietošanu.

ATSAUCES

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.

PREČU ZĪMES









NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

Lietošanas instrukcijā vai uz iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli:

R only	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma		Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs		Nelietot atkārtoti
IVD	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai		Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Skatīt lietošanas instrukciju
REF	Kataloga numurs		Uzmanību!
LOT	Partijas kods		Bioloģiskie riski
	Derīguma termiņš	CE	CE zīme



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: support.qiagen.com

Patenti: www.neumodx.com/patents

CE
2797