

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

**R only**

HUOMIO: Vain vietäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolelle

**IVD** *In vitro* -diagnostiseen käyttöön NeuMoDx 288 Molecular System- ja NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmien kanssa

 Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)

Lisätietoja on NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600108 [REF 500100]



Lisätietoja on NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmän käyttöoppaassa, tuotenumero 40600317 [REF 500200] tai tuotenumero 40600655 [REF 500201]

Katso myös NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet, tuotenumero 40600412

### KÄYTTÖTARKOITUS

Ulkoiset NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit ovat osa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittystä, joka on *in vitro* -diagnostinen nukleiinihappojen monistustesti ihmisen immuunikatoviruksen tyypin 1 (HIV-1) RNA:n havaitsemiseen ja kvantifointiin ihmisen plasmasta. Ulkoisia NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrolleja käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmä[t]) vahvistamaan ajonaikainen hyväksyntä NeuMoDx HIV Quant Assay -määrittelyselle ihmisen plasmanäytteistä tehtävää HIV-1:n RNA:n tarkkaa kvantifointia varten.

### YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx HIV-1 External Controls -pakkaus sisältää 15 yhteenkuuluvaa settiä positiivisia ja negatiivisia kontrolliputkia. Yksi ulkoisten kontrollien sarja käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittelyn ajonaikaisen hyväksynnän määrittämiseksi. Positiivisessa kontrollissa käytetty HIV-1-kohde on ei-tartuntavaarallinen, replikaatiokyvytön nisäkkään rekombinantti virus, joka sisältää HIV-1-genomin sekvenssejä ja Basematrix 53 Diluent -laimennusainetta (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiivinen HIV-1-kontrolli sisältää vain Basematrix-ainetta.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittämisessä automaattinen RNA:n eristys, monistus ja tunnistus yhdistyvät reaaliaikaiseen käänteistranskriptio-PCR:ään, mikä mahdollistaa HIV-1-viruksen RNA:n kvantitatiivisen havaitsemisen ihmisen plasmanäytteistä. NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittäminen sisältää eksogeenisen RNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control, SPC2), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

Kliiniset laboratoriot yleensä edellyttävät, että ulkoiset kontrollit sisällytetään rutiinimaisesti testausprotokollin testin suorituskyvyn arvioimista varten sekä sen varmistamiseksi, että testitoimenpiteet täyttävät määritetyt laadunvalvontavaatimukset. Ulkoiset NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittelyn rutiinimaisessa ajon validiteetin määrittämisessä. Käyttämällä näitä kontrolleja rutiinimaisesti laboratoriot voivat tarkkailla päivien välistä variaatiota, NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrittelyn reagenssien välistä suorituskykyä ja tunnistaa virheet ennen testitulosten raportoimista.

### MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit ovat tartuntavaarattomia näytteitä, jotka jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä. Positiivisessa kontrollissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen tarkistamisen. Yksi kontrollisarja käsitellään 24 tunnin välein. Tällainen rutiinimainen NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltävien ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten luotettavuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen HIV-1-testaukseen tarkoitettujen ihmisen kliinisten näytteet.

Molempien näiden ulkoisten kontrollien odotetut tulokset on sisällytetty NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmiston sisältämään Control Validity (Kontrollin validiteetti) -algoritmiin. Kun ulkoiset kontrollit on käsitelty onnistuneesti, järjestelmän ohjelmisto kirjaa 24 tunnin validiteetin automaattisesti. Järjestelmän ohjelmisto pyytää käyttäjää automaattisesti käsittelemään nämä ulkoiset kontrollit, kun kontrollin validiteettijakso on umpeutunut.

### REAGENSIT/TARVIKKEET

#### Toimitetut materiaalit

REF	Sisältö	Testejä/yksikkö	Testejä yhteensä per sarja
900301	<b>NeuMoDx HIV-1 External Controls</b> Kertakäyttöiset HIV-1-positiivisen ja -negatiivisen kontrollin setit NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -kvantifointimäärittelyksen päivittämisen validiteetin määrittämiseen (1 pullo kutakin kontrollia = 1 setti)	1 setti	15

### Tarvittavat materiaalit, jotka on hankittava erikseen

REF	Sisältö
300500	<b>NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip</b> Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HIV-1-spesifiset TaqMan <sup>®</sup> -koettimet ja alukkeet SPC2-spesifisten TaqMan-koettimien ja alukkeiden lisäksi.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
800304	<b>NeuMoDx HIV-1 Calibrators</b> Kertakäyttöiset HIV-1:n korkean ja matalan kalibraattorin setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen
400600	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 3</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton<sup>®</sup> CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet</b>

### Tarvittavat laitteet

NeuMoDx 288 Molecular System -järjestelmä [REF 500100] tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmä [REF 500200 tai 500201]



### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarja on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit sisältävät defibrinoitua ihmisen plasmaa, joka on nukleiinihappojen monistusmenetelmällä todettu negatiiviseksi seuraavien löydösten osalta: HBV:n DNA, HCV:n RNA, HIV-1:n RNA, ihmisen parvovirus B19:n DNA ja HAV:n RNA. Kontrollit on myös FDA:n lisensoimien testimenettelyjen mukaisesti todettu reagoimattomiksi HBsAg:lle ja seuraaville vasta-aineille: HIV-1 ja HIV-2, HCV, HTLV I ja HTLV II, HBs ja Hbc. Tämä ei takaa puhtautta näistä tai muista ihmisen patogeeneistä. Noudata käsittelyssä yleisiä varotoimia.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> ja CLSI Document M29-A3.<sup>2</sup>
- Älä pipetoi suun avulla. Älä tupakoi, syö tai juo tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai reagensseja.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit ja jäte paikallisten, alueellisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.
- Kaikkia NeuMoDx:n reagensseja ja tarvikkeita käsiteltäessä on käytettävä puhtaita, puuterittomia nitriliikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Työskennellessä kemikaalien parissa on aina käytettävä sopivaa laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisää tietoa on käyttöturvallisuustiedotteissa (Safety Data Sheet, SDS).

### Tiedot hätätilanteeseen

CHEMTREC

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella +1 703-527-3887

### Hävittäminen

Hävittävä vaarallisenä jätteenä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti. Tämä koskee myös käyttämättömiä tuotteita.

Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (Safety Data Sheet, SDS) suosituksia.

### TUOTTEEN SÄILYTYS, KÄSITTELY JA VAKAUS

- NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sarjaa, jos sen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarjaa säilytetään  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ... $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ :ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kontrollipullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja ulkoisia kontrolleja saa säilyttää  $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ :ssa enintään 24 tuntia.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Vaikka NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleinihappojen aiheuttamaa kontaminaatoriskiä voidaan pienentää.
- Hävitä kaikki kontrollit, jotka näyttävät sameilta tai joissa on suuria hiukkasia sulatuksen jälkeen.

### KÄYTTÖOHJEET

1. Yksi ulkoisten kontrollien sarja [REF 900301] on käsiteltävä aina 24 tunnin välein NeuMoDx HIV-1 Quant Assay -määrityksillä tehtävien testausten aikana. Jos kelvollisia testikontrolleja ei ole olemassa, NeuMoDx System -järjestelmän ohjelmisto kehottaa käyttäjää käsittelemään nämä kontrollit, ennen kuin näytteistä voidaan raportoida tuloksia.
2. Jos ulkoisia kontrolleja tarvitaan, käsittele kontrollit (1 positiivinen kontrolli ja 1 negatiivinen kontrolli):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Etiketin väri
Positiivinen kontrolli (HIVPC)	Punainen
Negatiivinen kontrolli (HIVNC)	Musta

3. Nouda NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrollit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä ( $15\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), kunnes niiden sisältö on täysin sulanut.
4. Vorteksoi varovasti homogeenisuuden varmistamiseksi.
5. Aseta kontrolliampullit vakiomalliseen 32 putken näyteputkitelineeseen ja varmista, että kaikkien putkien korkit on poistettu.
6. Aseta näyteputkiteline automaattilataimen hyllylle ja lisää teline NeuMoDx System -järjestelmään kosketusnäytön avulla.
7. NeuMoDx System -järjestelmä tunnistaa viivakoodin ja alkaa käsitellä näyteputkia, paitsi jos testissä tarvittavia reagensseja ja tarvikkeita ei ole käytettävissä.
8. NeuMoDx System arvioi ulkoisten kontrollien validiteetin odotetun tuloksen perusteella.

NeuMoDx HIV-1 External Control	HIV-1-tulos	SPC2-tulos
Positiivinen kontrolli (HIVPC)	HIV-1 POSITIIVINEN	N/A (Ei oleellinen)
Negatiivinen kontrolli (HIVNC)	HIV-1 NEGATIIVINEN	SPC2 positiivinen

9. Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
  - a) Jos negatiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Positive (Positiivinen) -testitulos, näyte voi olla kontaminoitunut.
  - b) Jos positiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Negative (negatiivinen) -tulos, reagenssiin tai laitteeseen saattaa liittyä ongelmia.
  - c) Kummassakin tapauksessa tai jos saadaan tulokseksi Indeterminate (Epäselvä) (IND), toista epäonnistuneiden kontrollien käsittely sulattamalla niille uudet kontrollit ja testaamalla ne.
  - d) Jos positiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti negatiivisen tuloksen, ota yhteyttä NeuMoDx-yhtiön tekniseen asiakaspalveluun.
  - e) Jos negatiivinen ulkoinen kontrolli tuottaa jatkuvasti positiivisen tuloksen, yritä poistaa kaikki mahdollisen kontaminaation lähteet, vaihda kaikki reagenssit ja toista ajo, ennen kuin otat yhteyttä NeuMoDx-yhtiön asiakaspalveluun.

### RAJOITUKSET

1. NeuMoDx HIV-1 External Controls -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmissä.
2. NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip -testiliuska on kalibroitava hyväksytyksi NeuMoDx HIV-1 External Calibrators -kalibraattoreilla [REF 800304] ennen kuin NeuMoDx HIV-1 External Controls -kontrolleja [REF 900301] voi käsitellä.
3. Virheellisiä tuloksia voi aiheutua väärennaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
4. NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

### LÄHDEVIITTEET

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.

### TAVARAMERKIT















NeuMoDx<sup>™</sup> on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.

TaqMan<sup>®</sup> on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tuotenimet, tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit, joita mahdollisesti tässä asiakirjassa mainitaan, ovat omien omistajiensa omaisuutta.

### SYMBOLIT

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

SYMBOLI	MERKITYS
<b>R only</b>	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistaja
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Lämpötilarajoitus
	Ilmankosteuden rajoitus
	Ei saa käyttää uudelleen
	Sisältö riittää <n> testiin
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Biologiset vaarat
	CE-merkki



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



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



Tekninen tuki / häiriöraportointi: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Patentti: [www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)