

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

FIGYELEM! Kizárólag az Amerikai Egyesült Államokból történő exportra

IVD **In vitro diagnosztikai használatra a NeuMoDx 288 és a NeuMoDx 96 Molecular System készülékekkel**


A terméktájékoztatóval kapcsolatos frissítések a következő weboldalon találhatóak: www.qiaagen.com/neumodx-ifu
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 288 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600108 [REF 500100])
 Részletes útmutatásért olvassa el a NeuMoDx 96 Molecular System kezelői kézikönyvét (cikkszám: 40600317 [REF 500200]) vagy 40600655 [REF 500201])
 Lásd még: NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip használati útmutató; cikkszám: 40600412.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok a NeuMoDx HIV-1 Quant Assay – az 1-es típusú humán immundeficiencia vírus (HIV-1) RNS humán plazmából való kimutatására és mennyiségi meghatározására szolgáló *in vitro* diagnosztikai nukleinsav-amplifikációs teszt – komponensei. A teljesen automatizált NeuMoDx 288 Molecular System vagy NeuMoDx 96 Molecular System rendszeren (NeuMoDx System rendszer[ek]) alkalmazva a NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok a NeuMoDx HIV Quant Assay végrehajtásához szükséges futtatási érvényességének megállapítására szolgálnak a HIV-1 RNS humán plazmamintákból történő pontos mennyiségi meghatározásának céljából.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A NeuMoDx HIV-1 External Controls 15 pár készletet tartalmaz, mindegyik készletben egy üveg pozitív és egy üveg negatív kontrollal. A NeuMoDx HIV-1 Quant Assay futtatása érvényességének megállapításához 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A pozitív kontrollban lévő HIV-1-célanyag nem fertőzőképes, replikációra képtelen, emlőstől származó rekombináns vírus, amely HIV-1 genomszekvenciákat tartalmaz Basematrix 53 oldószerben (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA, USA) hígítva. A negatív HIV-1 kontroll csak Basematrix oldószerből áll.

Az automatizált RNS-extrakciót, az amplifikációt és a valós idejű reverz transzkripció PCR-módszerrel végzett detektálást kombináló NeuMoDx HIV-1 Quant Assay lehetővé teszi a HIV-1 RNS mennyiségi kimutatását humán plazmamintákból. A NeuMoDx HIV-1 Quant Assay részét képezi egy RNS-mintafeldolgozási kontroll (Sample Process Control, SPC2), amely segíti a potenciális gátló anyagok jelenlétének, valamint az extrakciós és az amplifikációs folyamatok során a NeuMoDx System készülék és a reagensek esetében észlelhető hibák monitorozását.

A klinikai laboratóriumok általában megkövetelik, hogy a rutin tesztprotokollokba külső ellenőrzéseket építsenek be a tesztek teljesítményének értékelése és annak biztosítása érdekében, hogy a teszteljárások megfelelnek-e a megállapított minőség-ellenőrzési követelményeknek. A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok a NeuMoDx HIV-1 Quant Assay futtatása érvényességének rutinszerű megállapítására szolgálnak. A kontrollok rutinszerű használata lehetővé teszi a laboratóriumok számára a NeuMoDx HIV-1 Quant Assay reagensek teljesítményében napok között és tételek között jelentkező eltérések monitorozását, továbbá segítik a hibák azonosítását a teszteredmények kiadása előtt.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok természetes humán plazmamintákat szimuláló, nem fertőzőképes minták. A pozitív kontrollban használt, kapszulázott célanyag segítségével ellenőrizhető a nukleinsav-extrakciós eljárás hatékonysága. 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt. A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok rutinszerű feldolgozása által a laboratóriumok biztosítani tudják a 24 órás érvényességi időtartamon belül feldolgozott humán klinikai minták teszteredményeinek megbízhatóságát. A külső kontrollok feldolgozása ugyanolyan módon történik, mint a kvantitatív HIV-1-tesztekhez használt humán klinikai mintáké.

A NeuMoDx System szoftverbe épített Control Validity (Kontroll érvényessége) algoritmus tartalmazza mindkét külső kontroll várt eredményeit. A külső kontrollok sikeres feldolgozása után a rendszerszoftver automatikusan bejegyzi a 24 órán át tartó érvényességet. Ha lejár a kontroll érvényességi időtartama, a rendszerszoftver automatikusan figyelmezteti a felhasználót a külső kontrollok feldolgozására.

REAGENSEK/FOGYÓESZKÖZÖK

Szállított anyagok

REF	Tartalom	Teszt/egység	Egy kittel végezhető tesztek száma
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>HIV-1-re pozitív és negatív kontrollból álló, egyszer használatos készletek a NeuMoDx HIV-1 Quant Assay napi érvényességének megállapításához (mindegyik kontrollból 1 üveg = 1 készlet)</i>	1 készlet	15

Szükséges, de külön kapható anyagok

REF	Tartalom
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Szárított PCR-reagensok, amelyek HIV-1-re specifikus TaqMan® próbákat és primereket, illetve SPC2-re specifikus TaqMan próbákat és primereket tartalmaznak.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Szárított paramágneses részecskék, lítikus enzim és mintafeldolgozási kontrollok
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators A standard görbe validálásának meghatározására szolgáló, magas és alacsony koncentrációjú HIV-1-kalibrátorokat tartalmazó egyszer használatos készletek
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Szűrővel ellátott Hamilton® CO-RE/CO-RE II hegyek (300 µl)
235905	Szűrővel ellátott Hamilton CO-RE/CO-RE II hegyek (1000 µl)

Szükséges készülékek

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



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgálnak a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip tesztcsíkkal a NeuMoDx System rendszeren.
- A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használhatók.
- Ne használja fel a NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollokat, ha a csomag megérkezésekor a csomagolás sérült, vagy a csomag tartalma nincsen megfagyva.
- A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok olyan defibrinált humán plazmát tartalmaznak, amely nukleinsav-amplifikációs módszerek esetén negatív HBV DNS-re, HCV RNS-re, HIV-1 RNS-re, humán parvovírus B19 DNS-re és HAV RNS-re, valamint nem reaktív az FDA által engedélyezett vizsgálati módszerek esetén HBSAg-re és HIV-1 és HIV-2, HCV, HTLV I, HTLV II, HBS és Hbc elleni antitestekre. Ez nem garantálja az előbb említett vagy más humán patogénektől való mentességet. A kezelés során tartsa be az általános óvintézkedéseket.
- A mintákat mindig potenciálisan fertőző anyagként, biztonságos, például a Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ és az M29-A3² jelű CLSI dokumentumban leírt laboratóriumi eljárásoknak megfelelően kell kezelni.
- Tilos szájjal pipettázni. Tilos enni, inni, dohányozni az olyan területeken, ahol mintákat vagy reagenset kezelnek.
- A fel nem használt reagenset és a hulladékot az országos, szövetségi, regionális, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Minden NeuMoDx reagens és fogyóeszköz kezelésekor tiszta, púdermentes nitril védőkesztyűt kell használni.
- A teszt végrehajtását követően alaposan mosson kezet.
- Minden reagenshez a www.qiagen.com/safety weboldalon található (szükség szerint) a biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS).
- Vegyszerekkel való munkavégzéskor mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget. A további tudnivalókat a megfelelő biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS-ek) tartalmazzák.



Vészhelyzeti információk

CHEMTREC

Az USA-n és Kanadán kívül: +1 703-527-3887

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírásoknak megfelelően. Ez a nem használt termékekre is vonatkozik.

Kövesse a biztonsági adatlapon (Safety Data Sheet, SDS) található ajánlásokat.

A TERMÉK TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA

- A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollokat a fagyott állapot megőrzése érdekében szárazjégen tárolva szállítják; ha az átvételkor a csomag tartalma nincsen megfagyva, nem szabad felhasználni.
- A stabilitás biztosítása érdekében a NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollokat -15 °C és -20 °C között ajánlott tárolni.
- A kontrollüvegek egyszeri használatra szolgálnak. A felolvasztott külső kontrollok 4 °C -on legfeljebb 24 óráig tárolhatók.
- Az első felolvasztás után nem ajánlatos újra lefagyasztani.
- Bár a NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok nem fertőzőképesek, a használat után minden nem felhasznált anyagot biológiai veszélyt jelentő hulladékként kell gyűjteni a benne lévő célnukleinsav általi szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében.
- A felolvasztás után zavarosnak tűnő vagy nagy mennyiségű csapadékot tartalmazó kontrollokat dobja ki.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. A NeuMoDx HIV-1 Quant Assay-vel végzett vizsgálatok során 24 óránként fel kell dolgozni egy készlet külső kontrollt [REF 900301]. Ha nincs érvényes tesztkontrollkészlet, a NeuMoDx System szoftvere a kontrollok feldolgozására kéri a felhasználót; csak ennek végrehajtása után lehet kiadni a mintaeredményeket.
2. Ha külső kontrollokra van szükség, dolgozza fel a kontrollokat (1 pozitív kontrollt és 1 negatív kontrollt):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Címke színe
Pozitív kontroll (HIVPC)	Vörös
Negatív kontroll (HIVNC)	Fekete

3. Vegye ki a NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontroll egyik készletét a fagyasztóból, és hagyja az üvegeket teljesen kiolvadni szobahőmérsékleten ($15\text{--}30\text{ °C}$).
4. Keverje meg óvatosan vortex keverővel a homogenitás biztosításához.
5. Töltse be a kontrollüvegeket egy szabványos 32 csöves mintacsőtartóba, és ellenőrizze, hogy mindegyik csőről le van-e véve a kupak.
6. Helyezze a mintacsőtartót az automatikus betöltőpolcra, és az érintőképernyő segítségével töltsen be a tartót a NeuMoDx System rendszerbe.
7. A NeuMoDx System felismeri a vonalkódot, és amennyiben rendelkezésre állnak a vizsgálathoz szükséges reagensek és fogyóeszközök, megkezdi a mintacsövek feldolgozását.
8. A NeuMoDx System a várt eredmények alapján kiértékeli a külső kontrollok érvényességét.

NeuMoDx HIV-1 External Control	HIV-1 eredmény	SPC2 eredmény
Pozitív kontroll (HIVPC)	HIV-1 POSITIVE (HIV-1 POZITÍV)	n.a.
Negatív kontroll (HIVNC)	HIV-1 NEGATIVE (HIV-1 NEGATÍV)	SPC2 pozitív

9. A külső kontrollokkal kapcsolatos ellentmondó eredményeket a következőképpen kell kezelni:
 - a) Negatív kontrollminta esetén jelentett pozitív teszteredmény mintaszennyeződésre utal.
 - b) Pozitív kontrollminta esetén jelentett negatív eredmény reagenssel vagy készülékkel kapcsolatos problémára utalhat.
 - c) A fentiek bármelyike, illetve Indeterminate (IND, nem eldönthető) eredmény esetén ismétlje meg a sikertelen kontrollt az érvényességi teszten sikertelennek bizonyult kontroll újonnan felolvasztott üvegével.
 - d) Ha a pozitív külső kontroll továbbra is Negative (Negatív) eredményt ad, forduljon a NeuMoDx műszaki támogatásához.
 - e) Ha a negatív külső kontroll továbbra is Positive (Pozitív) eredményt ad, mielőtt a NeuMoDx ügyfélszolgálatához fordulna, próbáljon meg kiküszöbölni minden potenciális kontaminációs forrást (többek között cserélje le az összes reagenst), majd ismétlje meg a futtatást.

KORLÁTOZÁSOK

1. A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontrollok kizárólag a NeuMoDx System rendszereken, NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip tesztcsíkokkal használhatók.
2. A NeuMoDx HIV-1 External Controls külső kontroll [REF 900301] feldolgozása *előtt* el kell végezni a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip érvényes kalibrálását a NeuMoDx HIV-1 External Calibrator kalibrátorok [REF 800304] használatával.
3. A nem megfelelő kezelés és tárolás, valamint egyéb technikai hibák hibás eredményekhez vezethetnek.
4. A NeuMoDx System készüléket kizárólag a NeuMoDx System használatával kapcsolatos képzésben részesült személyek működtethetik.

HIVATKOZÁSOK

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.

VÉDJEGYEK











A NeuMoDx[™] a NeuMoDx Molecular, Inc. védjegye.

A TaqMan[®] a Roche Molecular Systems, Inc. bejegyzett védjegye.

A dokumentumban előforduló minden más terméknev, védjegy vagy bejegyzett védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

SZIMBÓLUMOK

A használati útmutatóban, a csomagoláson vagy a címkéken a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
R only	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Gyártó
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
REF	Katalógusszám
LOT	Sarzszaám
	Lejárat dátum
	Hőmérsékleti határértékek
	Páratartalom-korlátozás
	Ne használja újra
	$\langle n \rangle$ teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Lásd a használati útmutatót
	Figyelem!
	Biológiai kockázatok
	CE-jelölés



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



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



Műszaki támogatás/vigilanciajelentés: support.qiagen.com

Szabadalom: www.neumodx.com/patents