

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 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 HIV-1 Quant Test Strip lietošanas instrukciju; daļas nr. 40600412

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx HIV-1 External Controls ir daļa no NeuMoDx HIV-1 Quant Assay — *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipa (HIV-1) 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 HIV-1 External Controls izmanto, lai noteiktu izpildlaika derīgumu, kāds nepieciešams NeuMoDx HIV Quant Assay izpildei, nolūkā precīzi kvantitatīvi noteikt HIV-1 RNS cilvēka plazmas parauga materiālos.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx HIV-1 External Controls komplektā ir 15 pāri pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu flakonu. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx HIV-1 Quant Assay izpildlaika derīgumu. HIV-1 mērķis pozitīvajā kontrolmateriālā ir neinfekciozs zīdītāju rekombinēts vīruss ar defektīvu replikāciju, kas satur HIV-1 genoma sekvences un ir atšķaidīts atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ASV). Negatīvais HIV-1 kontrolmateriāls sastāv tikai no Basematrix.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay apvieno automatizētu RNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika reversās transkripcijas PQR, lai būtu iespējama HIV-1 RNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas parauga materiālos. NeuMoDx HIV-1 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 vispārztātām kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx HIV-1 External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx HIV-1 Quant Assay rutīnas testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx HIV-1 Quant Assay reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 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 HIV-1 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.

REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

Nodrošinātais materiāls

REF	Saturs	Testu skaits vienībā	Kopējais testu skaits komplektā
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls Vienreizlietojami HIV-1 pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai (1 katra kontrolmateriāla flakons = 1 komplekts)	1 komplekts	15

Nepieciešamie materiāli, kurus var iegādāties atsevišķi

REF	Saturs
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Sausie PQR reaģenti, kas satur HIV-1 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus, SPC2 specifisku TaqMan zondi un praimerus.
100200	NeuMoDx Extraction Plate Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un parauga apstrādes kontrolmateriāli
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators Vienreizlietojami HIV-1 augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai
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 HIV-1 External Controls ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx HIV-1 External Controls nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx HIV-1 External Controls nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- NeuMoDx HIV-1 External Controls satur defibrinētu cilvēka plazmu, kas ir HBV DNS, HCV RNS, HIV-1 RNS, cilvēka parvovīrusa B19 DNS un HAV RNS negatīva, nosakot ar nukleīnskābju amplifikācijas metodēm, un nereaģē uz HBsAg un uz antivielām pret HIV-1 un HIV-2, HCV, HTLV I un HTLV II, HBs un HBc, nosakot ar FDA atļautu testu metodēm. Tas negarantē šo vai citu cilvēka patogēnu neesamību. Darbā jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi.
- 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-A3.²
- 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.
- 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.

Sekojoši drošības datu lapās (DDL) izklāstītajiem ieteikumiem.

PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILĪTĀTE

- NeuMoDx HIV-1 External Controls transportē sausajā ledū, lai kontrolmateriālus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx HIV-1 External Controls ir ieteicams glabāt temperatūrā no -15 °C līdz -20 °C, lai saglabātos kontrolmateriālu stabilitāte.
- Kontrolmateriālu flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus ārējos kontrolmateriālus var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 24 stundām.



- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx HIV-1 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 [REF 900301] komplekts jāapstrādā ik pēc 24 stundām visu testēšanas laiku ar NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 External Control	Uzlīmju krāsu shēma
Pozitīvais kontrolmateriāls (HIVPC)	Sarkans
Negatīvais kontrolmateriāls (HIVNC)	Melns

3. NeuMoDx HIV-1 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 HIV-1 External Control	HIV-1 rezultāts	SPC2 rezultāts
Pozitīvais kontrolmateriāls (HIVPC)	HIV-1 POZITĪVS	Nav attiecināms
Negatīvais kontrolmateriāls (HIVNC)	HIV-1 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. Kontrolmateriālus NeuMoDx HIV-1 External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx Systems.
2. Nepieciešama NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [800304], tikai *pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301].
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



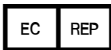











NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

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.

SIMBOLI

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

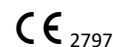
SIMBOLS	NOZĪME
R only	Lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma
	Ražotājs
	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Derīguma termiņš
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Nelietot atkārtoti
	Satur pietiekami daudz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