

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

ATENȚIE: Doar pentru export din S.U.A.

IVD **A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro* cu NeuMoDx 288 și NeuMoDx 96 Molecular System**

 Pentru actualizări ale prospectului, accesați: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 288 Molecular System; Nr.P. 40600108 [REF 500100]



Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Manualul de operare NeuMoDx 96 Molecular System; Nr.P. 40600317 [REF 500200] sau Nr.P. 40600655 [REF 500201]

Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; Nr.P. 40600412

DOMENIUL DE UTILIZARE

Substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls sunt o componentă a testului NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, o testare de amplificare a acidului nucleic pentru diagnosticare *in vitro*, destinată detecției și cuantificării ARN-ului virusului imunodeficienței umane tip 1 (HIV-1) în plasma umană. Așa cum sunt aplicate pe sistemele complet automatizate NeuMoDx 288 Molecular System sau NeuMoDx 96 Molecular System (sistemele NeuMoDx System), substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls sunt utilizate pentru a stabili valabilitatea timpului de execuție, necesară pentru execuția NeuMoDx HIV Quant Assay pentru cuantificarea exactă a ARN-ului de HIV-1 în eșantioanele de plasmă umană.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls sunt furnizate în 15 seturi asociate de flacoane cu substanță de control pozitivă și negativă. Un set de substanțe de control externe este procesat la fiecare 24 de ore pentru a stabili valabilitatea timpului de execuție a NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Ținta HIV-1 din substanța de control pozitivă este un virus recombinant, neinfecțios, în celule de mamifer, defectiv la replicare, care conține secvențe ale genomului HIV-1 și este diluat în Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, SUA). Substanța de control negativă la HIV-1 este formată doar din Basematrix.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay combină extracția automată a ARN-ului, amplificarea și detecția prin PCR revers-transcriere în timp real pentru a permite detecția cantitativă a ARN-ului HIV-1 în eșantioanele de plasmă umană. NeuMoDx HIV-1 Quant Assay include o substanță de control exogenă pentru procesarea probei de ARN (Sample Process Control, SPC2), care ajută la monitorizarea prezenței unor substanțe potențial inhibitoare și a erorilor NeuMoDx System sau de reactiv, care pot fi întâlnite în timpul proceselor de extracție și amplificare.

Laboratoarele clinice solicită în mod obișnuit încorporarea substanțelor de control externe în protocoalele de testare de rutină pentru evaluarea performanței testării și asigurarea faptului că procedurile de testare respectă cerințele stabilite de control al calității. Substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls sunt utilizate pentru a stabili o astfel de validitate a execuției de rutină a NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Utilizarea de rutină a acestor substanțe de control le permite laboratoarelor să monitorizeze variațiile de zi cu zi și performanța de la un lot la altul a reactivilor NeuMoDx HIV-1 Quant Assay și poate ajuta laboratorul să identifice erorile înainte de raportarea rezultatelor testării.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls sunt probe neinfecțioase, care au fost formulate pentru a imita eșantioanele de plasmă umană naturală. Materialul țintă încapsulat utilizat în substanțele de control pozitive permite verificarea procedurii eficiente de extracție a acidului nucleic. La fiecare 24 de ore este procesat câte un set de substanțe de control. O astfel de procesare de rutină a substanțelor de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls le permite laboratoarelor să asigure fiabilitatea rezultatelor testărilor pentru eșantioane clinice procesate în perioada de validitate de 24 de ore. Aceste substanțe de control externe sunt procesate într-o manieră identică cu procesarea eșantioanelor clinice umane destinate testării cantitative HIV-1.

Rezultatele preconizate pentru ambele substanțe de control externe sunt încorporate în algoritmul de validitate a substanței de control, inclus în software-ul sistemului NeuMoDx System. După procesarea cu succes a substanțelor de control externe, software-ul sistemului înregistrează automat validitatea pentru o perioadă de 24 de ore. Software-ul sistemului alertează automat utilizatorul să proceseze substanțele de control externe atunci când perioada de validitate a substanței de control a expirat.

REACTIVI/CONSUMABILE

Materiale furnizate

| REF | Conținut | Testări per unitate | Total testări pe kit |
|--------|--|---------------------|----------------------|
| 900301 | NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Seturi de unică folosință de substanțe de control pozitive și negative la HIV-1 pentru a stabili validitatea zilnică a NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (câte 1 flacon din fiecare substanță de control = 1 set)</i> | 1 set | 15 |

Materiale necesare, dar disponibile separat

| REF | Conținut |
|--------|--|
| 300500 | NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip Reactivi PCR deshidratați care conțin sonde și soluții de amorsare TaqMan® specifice HIV-1, sonde și soluții de amorsare TaqMan specifice SPC2. |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Particule paramagnetice deshidratate, enzime litice deshidratate și substanțe de control deshidratate pentru procesarea probei |
| 800304 | NeuMoDx HIV-1 Calibrators Seturi de unică folosință de calibrator puternic și calibrator slab pentru HIV-1, pentru a stabili validitatea curbei standard |
| 400600 | NeuMoDx Lysis Buffer 3 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Hamilton® CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters |
| 235905 | Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters |

Instrumentar necesar

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


AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls sunt destinate exclusiv diagnosticării *in vitro* cu NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, astfel cum au fost acestea aplicate pe NeuMoDx System.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls după data de expirare menționată.
- Nu utilizați substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls dacă ambalajul este deteriorat sau conținutul nu este congelat la sosire.
- Substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls conțin plasmă umană defibrinată, negativă pentru ADN HBV, ARN HCV, ARN HIV-1, ADN Parvovirus uman B19 și ARN HAV, folosind metode de amplificare a acidului nucleic, și non-reactivă pentru HBsAg și anticorpi pentru HIV-1 și HIV-2, HCV, HTLV I și HTLV II, HBs și HBc, folosind metode de testare licențiate de FDA. Acest lucru nu garantează absența acestor patogeni sau a altor patogeni umani. În timpul manipulării, urmați precauțiile universale.
- Manipulați întotdeauna eșantioanele ca și cum ar fi infecțioase și în conformitate cu procedurile sigure de laborator, cum ar fi cele descrise în *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ și în Documentul CLSI M29-A3.²
- Nu pipetați prin intermediul cavității bucale. Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în zonele în care se manipulează eșantioane sau reactivi.
- Eliminați reactivii nefolosiți și deșeurile în conformitate cu reglementările naționale, federale, regionale, statale și locale.
- În timpul manipulării tuturor reactivilor și a consumabilelor NeuMoDx trebuie purtate mănuși curate din nitril, fără pulbere.
- Spălați-vă bine pe mâini după efectuarea testării.
- Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) sunt puse la dispoziție pentru fiecare reactiv (după caz), la www.qiagen.com/safety
- Atunci când lucrați cu substanțe chimice, purtați întotdeauna un halat de laborator adecvat, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare.


Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și Canada +1 703-527-3887

Eliminarea

Eliminați deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate.

Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA PRODUSULUI

- Substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls sunt expediate cu gheață carbonică pentru a menține o stare congelată; nu le utilizați în cazul în care conținutul nu este congelat la primire.
- Se recomandă depozitarea substanțelor de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls la temperaturi cuprinse între -15 și -20 °C pentru a asigura stabilitatea.
- Flacoanele de substanță de control sunt de unică folosință. Substanțele de control externe decongelate pot fi depozitate la 4 °C timp de maxim 24 de ore.
- Nu se recomandă recongelarea după o primă decongelare.
- Deși substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls nu sunt infecțioase, orice material neutilizat trebuie aruncat după utilizare ca deșeurii biopericuloase pentru a reduce riscul de contaminare cu acidul nucleic al țintei înglobat.
- Aruncați orice substanțe de control care par tulburi sau care conțin precipitate de mari dimensiuni după decongelare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. La fiecare 24 de ore trebuie procesat câte un set de substanțe de control externe [REF 900301], pe parcursul testării cu NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Dacă nu există un set de substanțe de control de testare valide, software-ul sistemului NeuMoDx System va solicita utilizatorului procesarea acestor substanțe de control înainte să poată fi raportate rezultatele probelor.
2. Dacă sunt necesare substanțe de control externe, procesați substanțele de control (1 substanță de control pozitivă și 1 substanță de control negativă):

| NeuMoDx HIV-1 External Control | Schemă de culori a etichetei |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Substanță de control pozitivă (HIVPC) | Roșu |
| Substanță de control negativă (HIVNC) | Negru |

3. Extrageți setul de substanțe de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls din congelator și lăsați flacoanele să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) până la decongelarea completă a acestora.
4. Vortexați ușor pentru a asigura omogenitatea.
5. Încărcați flacoanele cu substanțe de control într-un suport standard de eprubete pentru eșantioane pentru 32 de eprubete și asigurați-vă că ați scos capacele din toate eprubetele.
6. Amplasați suportul de eprubete pentru eșantioane pe raftul încărcătorului automat și utilizați ecranul tactil pentru încărcarea suportului în NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System va recunoaște codul de bare și va începe procesarea eprubetelor pentru eșantioane, dacă nu sunt disponibili/e reactivii sau consumabilele necesare pentru testare.
8. Validitatea acestor substanțe de control externe va fi evaluată de NeuMoDx System în funcție de rezultatele preconizate.

| NeuMoDx HIV-1 External Control | Rezultat HIV-1 | Rezultat SPC2 |
|---------------------------------------|------------------|--------------------|
| Substanță de control pozitivă (HIVPC) | POZITIV LA HIV-1 | N/A (Nu se aplică) |
| Substanță de control negativă (HIVNC) | NEGATIV LA HIV-1 | Pozitiv la SPC2 |

9. Manipularea rezultatelor contradictorii pentru substanțele de control externe trebuie făcută astfel:
 - a) Un rezultat Positive (Pozitiv) al testării raportat pentru o probă cu substanță de control negativă indică o problemă de contaminare a eșantionului.
 - b) Un rezultat Negative (Negativ) raportat pentru o probă cu substanță de control pozitivă poate indica faptul că există o problemă legată de reactiv sau de instrument.
 - c) În oricare dintre situațiile de mai sus sau în cazul unui rezultat Indeterminate (Neconcludent) (IND), repetați procesul pentru substanțele de control eșuate cu flacoane proaspăt decongelate pentru substanțele de control care au eșuat în testarea validității.
 - d) Dacă substanța de control externă pozitivă continuă să raporteze un rezultat Negative (Negativ), contactați departamentul Asistență tehnică NeuMoDx.
 - e) Dacă substanța de control externă negativă continuă să raporteze un rezultat Positive (Pozitiv), încercați să eliminați toate sursele de posibilă contaminare, inclusiv înlocuirea tuturor reactivilor, înainte de a contacta departamentul de relații cu clienții NeuMoDx.

LIMITĂRI

1. Substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls pot fi utilizate numai împreună cu NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip pe sistemele NeuMoDx System.
2. Este necesară o calibrare validă a NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip utilizând calibratoarele externe NeuMoDx HIV-1 External Calibrator [REF 800304] *înainte* ca substanțele de control externe NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301] să poată fi procesate.
3. Rezultatele eronate pot apărea din cauza manipulării, depozitării necorespunzătoare sau a altor erori tehnice.
4. Utilizarea sistemului NeuMoDx System se limitează la utilizarea de către personalul instruit în utilizarea NeuMoDx System.

REFERINȚE

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.

MĂRCI COMERCIALE



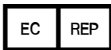











NeuMoDx[™] este marcă comercială a NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] este marcă comercială înregistrată a Roche Molecular Systems, Inc.

Toate celelalte nume de produse, mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate care pot apărea în acest document sunt deținute de proprietarii respectivi.

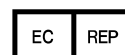
SIMBOLURI

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

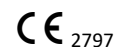
| SIMBOL | SEMNIFICAȚIE |
|---|---|
| R only | Doar pe bază de rețetă |
|  | Producător |
|  | Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> |
|  | Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană |
|  | Număr de catalog |
|  | Cod lot |
|  | Termen de valabilitate |
|  | Limită de temperatură |
|  | Limitarea umidității |
|  | A nu se reutiliza |
|  | Conține suficient pentru <n> (de) testări |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Atenție |
|  | Riscuri biologice |
|  | Marcaj CE |



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



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



Asistență tehnică/Raportarea vigilenței: support.qiagen.com

Brevet: www.neumodx.com/patents