

REF 900102 NeuMoDx™ HBV External Controls

R only

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

IVD За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System

 За актуализации на листовката посетете: www.qiaagen.com/neumodx-ifu

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108 [№ 500100]

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317

[№ 500200] или ном. № 40600655 [№ 500201]

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx HBV Quant Test Strip; ном. № 40600136

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Външните контроли NeuMoDx HBV External Control са компонент на NeuMoDx HBV Quant Assay, тест за *инвитро* диагностика с амплификация на нуклеинови киселини, предназначен за откриване и количествено определяне на ДНК на вирус на хепатит В (Hepatitis B Virus, HBV) в човешка плазма и серум. Включени в изцяло автоматизираната NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (системи NeuMoDx System), външните контроли NeuMoDx HBV External Control се използват за установяване на валидността по време на работа, необходима за изпълнение на NeuMoDx HBV Quant Assay за точно количествено определяне на ДНК на HBV в проби от човешка плазма и серум.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Външните контроли NeuMoDx HBV External Control се доставят в 15 набора с двойки шишета с положителни и отрицателни контроли. По един набор външни контроли се обработва на всеки 24 часа за установяване на валидността по време на работа на NeuMoDx HBV Quant Assay. Положителната външна контрола за HBV съдържа неинфекциозна, капсулирана прицелна нуклеинова киселина за HBV, разреждана в Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Отрицателната външна контрола за HBV съдържа само Basematrix.

NeuMoDx HBV Quant Assay съчетава автоматизирано извличане на ДНК, амплификация и откриване с real-time PCR, за да позволи количествено откриване на ДНК на HBV в проби от човешка плазма и серум. NeuMoDx HBV Quant Assay включва екзогенен контрол за обработка на аликвотни части от ДНК проби (Sample Process Control, SPC1), който помага при следенето за наличие на потенциално инхибиторни вещества и евентуални проблеми в NeuMoDx System или реактивите, които може да възникнат по време на процедурите за извличане и амплификация.

Клиничните лаборатории обикновено изискват и външни контроли да бъдат включени в протоколите за рутинно тестване за оценка на работните характеристики на тестовите и потвърждаване, че тестовите процедури отговарят на изискванията за вътрешен качествен контрол. Външните контроли NeuMoDx HBV External Control се използват за установяване на валидността на такива рутинни серии от NeuMoDx HBV Quant Assay. Рутинната употреба на тези контроли позволява на лабораториите да следят вариациите между различните дни и работните характеристики на различни партиди на реактивите за NeuMoDx HBV Quant Assay и може да помогне на лабораторията за установяване на евентуални грешки преди съобщаването на резултати от тестовите.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Външните контроли NeuMoDx HBV External Control са неинфекциозни аликвотни части, формулирани, така че да имитират обичайно срещани проби от човешка плазма. Капсулираният материал от прицелни нуклеинови киселини, използван в положителната контрола, позволява да се провери ефективността на процедурата за извличане на нуклеинови киселини. Един набор контроли се обработва на всеки 24 часа. Тази рутинна обработка на външни контроли NeuMoDx HBV External Control позволява на лабораториите да осигурят надеждност на резултатите от тестовите на човешки клинични проби, обработени в 24-часовия срок на валидност. Тези външни контроли се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за HBV.

Очакваните резултати и за двете външни контроли са включени в алгоритъма за валидност на контроли, включен в софтуера на NeuMoDx System. При успешна обработка на външните контроли софтуерът на системата автоматично регистрира валидността за период от 24 часа. Софтуерът на системата автоматично предупреждава потребителя да обработи външните контроли, когато изтече срокът на валидността им.



РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

| № | Съдържание | Теста на единица | Общ брой тестове в един комплект |
|--------|---|------------------|----------------------------------|
| 900102 | NeuMoDx HBV External Controls Набори за еднократна употреба от HBV-положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx HBV Quant Assay (по 1 шише от всяка контрола = 1 набор) | 1 набор | 15 |

Необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

| № | Съдържание |
|--------|---|
| 201300 | NeuMoDx HBV Quant Test Strip Сухи реактиви за PCR, съдържащи специфични за HBV и SPC1 сонда TaqMan® и праймери |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Сухи парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части |
| 800102 | NeuMoDx HBV Calibrators Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за HBV за установяване на валидността на стандартната крива |
| 400400 | NeuMoDx Lysis Buffer 1 |
| 400100 | NeuMoDx Wash Reagent |
| 400200 | NeuMoDx Release Reagent |
| 100100 | NeuMoDx Cartridge |
| 235903 | Hamilton® CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри |
| 235905 | Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри |

Необходима апаратура
NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или **NeuMoDx 96 Molecular System** [№ 500200 или 500201]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Външните контроли NeuMoDx HBV External Control са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx HBV Quant Test Strip, извършвана на NeuMoDx System.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx HBV External Control след посочения срок на годност.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx HBV External Control, ако опаковката е увредена или съдържанието не е замразено при получаването.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ и в документ M29-A4 на CLSI.²
- Не слагайте пипети в устата си. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS) са предоставени за всеки съответен реактив (ако е необходимо) на www.qiagen.com/safety.
- Само за еднократна употреба.
- При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация, моля, прегледайте съответните информационни листове за безопасност (Safety Data Sheets, SDS).

Информация за спешни случаи

CHEMTREC

Извън САЩ и Канада +1 703-527-3887

Изхвърляне

Да се депонира като опасен отпадък в съответствие с местните и националните разпоредби. Това важи и за неизползваните продукти.

Следвайте препоръките в информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS).

СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Външните контроли NeuMoDx HBV External Control се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието не е замразено при получаване.
- Препоръчва се външните контроли NeuMoDx HBV External Control да се съхраняват при -15 °C до -20 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с контроли са само за еднократна употреба. Размразените външни контроли могат да се съхраняват при 4 °C не повече от 24 часа.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- Въпреки че външните контроли NeuMoDx HBV External Control са неинфекциозни, всички неизползвани материали трябва да се изхвърлят след употреба като биорискови отпадъци, за да се намали рискът от контаминация със съдържаната прицелна нуклеинова киселина.
- Изхвърляйте всички контроли, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Един набор от външни контроли трябва да се обработва на всеки 24 часа по време на тестването с NeuMoDx HBV Quant Assay. Ако няма набор валидни контроли за теста, софтуерът на NeuMoDx System ще уведоми потребителя, че тези контроли трябва да се обработят, преди да могат да се съобщават резултати за алиquotните части.
2. Ако са необходими външни контроли, обработете контролите (1 положителна контрола и 1 отрицателна контрола):

| NeuMoDx HBV External Control | Цвят на етикета |
|--|-----------------|
| Положителна контрола (HBV-Positive Control, HBVPC) | Червен |
| Отрицателна контрола (HBV-Negative Control, HBVNC) | Черен |

3. Вземете набора външни контроли NeuMoDx HBV External Control от фризера и оставете шишетата да се темперират при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размразят напълно.
4. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
5. Заредете шишетата с контролите в стандартен носач за 32 епруветки с проби и извадете запушалките от всички епруветки.
6. Поставете носача за епруветки с проби върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако липсва съответното количество реактиви или консумативи, необходимо за тестването.
8. Валидността на тези външни контроли ще бъде оценена от NeuMoDx System според очакваните резултати.

| NeuMoDx HBV External Control | Резултат за HBV | Резултат за SPC2 |
|--|-----------------|----------------------------------|
| Положителна контрола (HBV-Positive Control, HBVPC) | HBV-ПОЛОЖИТЕЛНИ | N/A (Не е приложимо) |
| Отрицателна контрола (HBV-Negative Control, HBVNC) | HBV-ОТРИЦАТЕЛНИ | SPC2 Positive (SPC2-положителни) |

9. Обработката на несъответстващи резултати за външни контроли трябва да се извърши по следния начин:
 - a) Positive (Положителен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с отрицателна контрола, означава проблем с контаминация на пробата.
 - b) Negative (отрицателен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с положителна контрола, може да означава проблем с реактив или апарата.
 - c) Във всеки от описаните по-горе случаи или ако резултатът е Indeterminate (Неопределен) (IND), обработката на неиздържалата проверката контрола трябва да се повтори с прясно размразени шишета от същата контрола.
 - d) Ако положителната външна контрола продължава да дава Negative (отрицателен) резултат, се обърнете към отдела за техническо обслужване на NeuMoDx.
 - e) Ако отрицателна външна контрола продължава да дава Positive (положителен) резултат, се опитайте да отстраните всички потенциални източници на замърсяване, включително като смените всички реактиви и повторите серията, преди да се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на NeuMoDx.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Външните контроли NeuMoDx HBV External Control могат да се използват само заедно с NeuMoDx HBV Quant Test Strip на системи NeuMoDx System.
2. Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx HBV Quant Test Strip с външни калибратори NeuMoDx HBV External Calibrator, *преди* да могат да се обработват външни контроли NeuMoDx HBV External Control.
3. Грешни резултати могат да се появят поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
4. С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ















NeuMoDx™ е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.


TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

СИМВОЛ

В инструкциите за употреба или върху опаковката и етикета могат да се срещнат следните символи:

| | | | |
|---|--|--|--|
|  R only | За употреба само по лекарско предписание |  | Ограничение за температура |
|  | Производител |  | Само за еднократна употреба |
|  | Медицинско изделие за <i>invitro</i> диагностика |  | Съдържанието е достатъчно за <n> теста |
|  | Упълномощен представител в Европейската общност |  | Вижте инструкциите за употреба |
|  | Каталожен номер |  | Внимание |
|  | Код на партида |  | Биологични рискове |
|  | Срок на годност |  | Маркировка CE |



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



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



Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: support.qiagen.com

Патент: www.neumodx.com/patents