

REF 900102 NeuMoDx™ HBV 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

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 HBV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet, tuotenumero 40600136

KÄYTTÖTARKOITUS

NeuMoDx HBV External Controls -kontrollit ovat osa NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittystä, joka on *in vitro* -diagnostinen nukleiinihappojen monistustesti hepatiitti B -viruksen (HBV) DNA:n havaitsemiseen ja kvantifiointiin ihmisen plasmasta ja seerumista. Ulkoisia NeuMoDx HBV External Controls -kontrolleja käytetään täysin automaattisessa NeuMoDx 288 Molecular System- tai NeuMoDx 96 Molecular System -järjestelmässä (NeuMoDx System -järjestelmä[t]) vahvistamaan ajonaikainen hyväksyntä NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämiselle ihmisen plasma- ja seeruminäytteistä tehtävää HBV:n DNA:n tarkkaa kvantifiointia varten.

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx HBV External Controls -pakkaus sisältää 15 yhteenkuuluvaa settiä positiivisia ja negatiivisia kontrolliputkia. Yksi ulkoisten kontrollien sarja käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämisajan ajonaikaisen validiteetin määrittämiseksi. Positiiviset ulkoiset HBV-kontrollit sisältävät ei-tartuntavaarallista, kapseloitua HBV-kohdetta laimennettuna Basematrix 53 Diluentilla (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Inc., Milford, MA). Negatiivinen HBV-kontrolli sisältää vain Basematrix-ainetta.

NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämisessä yhdistyvät automaattinen DNA:n eristys, monistus ja tunnistus reaaliaikaisella PCR:llä, mikä mahdollistaa kvantitatiivisen HBV:n DNA:n havaitsemisen ihmisen plasma- ja seeruminäytteistä. NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittäminen sisältää eksogeenisen DNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control, SPC1), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

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

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx HBV External Controls -kontrollit ovat tartuntavaarattomia näytteitä, jotka jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasma- ja seeruminäytteitä. Positiivisessa kontrollissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen tarkistamisen. Yksi kontrollisarja käsitellään 24 tunnin välein. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx HBV External Controls -kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltävien ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten luotettavuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen HBV-testaukseen tarkoitettujen ihmisten kliiniset 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
900102	NeuMoDx HBV External Controls Kertakäyttöiset HBV-positiivisen ja -negatiivisen kontrollin setit NeuMoDx HBV Quant Assay -määrittämisajan ajonaikaisen validiteetin määrittämiseen (1 pullo kutakin kontrollia = 1 setti)	1 setti	15

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen (saatavilla erikseen NeuMoDx-yhtiöltä)

REF	Sisältö
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HBV- ja SPC1 -spesifiset TaqMan®-koettimet ja alukkeet
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
800102	NeuMoDx HBV Calibrators Kertakäyttöiset HBV:n korkean ja matalan kalibraattorin setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE / CO-RE II -kärjet (300 µl) ja suodattimet
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II -kärjet (1 000 µl) ja suodattimet

Tarvittavat laitteet

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


VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- NeuMoDx HBV External Controls -sarja on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx HBV External Controls -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx HBV External Controls -sarjaa, jos pakkaus on vahingoittunut tai sarja ei ole jäässä vastaanotettaessa.
- Käsittele näytteitä aina kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja noudata laboratorion turvaohjeita: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ ja CLSI Document M29-A4.²
- 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 nitrilikäsineitä.
- Pese kädet huolellisesti testin jälkeen.
- Jokaiselle reagenssille on (soveltuvasti) saatavissa käyttöturvallisuustiedote (Safety Data Sheet, SDS) osoitteesta www.qiagen.com/safety.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Työskenneltäessä 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 HBV External Controls -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sarjaa, jos sen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx HBV External Controls -sarjaa säilytetään -15...-20 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kontrollipullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja ulkoisia kontrolleja saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 24 tuntia.
- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.

- Vaikka NeuMoDx HBV 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 on käsiteltävä aina 24 tunnin välein NeuMoDx HBV Quant Assay -määrityksillä tehtävien testausten aikana. Jos kelpollisia 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 HBV External Control	Etiketin väri
Positiivinen kontrolli (HBVPC)	Punainen
Negatiivinen kontrolli (HBVNC)	Musta

3. Nouda NeuMoDx HBV External Controls -kontrollit pakastimesta ja anna putkien sulaa huoneenlämmössä (15–30 °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 HBV External Control	HBV-tulos	SPC2-tulos
Positiivinen kontrolli (HBVPC)	HBV POSITIIVINEN	N/A (Ei oleellinen)
Negatiivinen kontrolli (HBVNC)	HBV NEGATIIVINEN	SPC2 positiivinen

9. Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - a) Jos negatiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Positive (Positiivinen) -testitulokset, 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 HBV External Controls -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmissä.
2. NeuMoDx HBV Quant Test Strip -testiliuskat on kalibroitava ulkoisilla NeuMoDx HBV External Calibrators -kalibraattoreilla *ennen* ulkoisten NeuMoDx HBV External Controls -kontrollien käsittelyä.
3. Virheellisiä tuloksia voi aiheutua vääränlaisesta käsittelystä, säilytyksestä tai muusta teknisestä virheestä.
4. NeuMoDx System -järjestelmää saa käyttää ainoastaan NeuMoDx System -järjestelmän käyttökoulutusta saanut henkilöstö.

LÄHDEVIITTEET

- 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.

TAVARAMERKIT














NeuMoDx™ on NeuMoDx Molecular, Inc:n tavaramerkki.


TaqMan® on Roche Molecular Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

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

SYMBOLIEN SELITYKSET

Seuraavia symboleita saatetaan käyttää käyttöohjeissa tai pakkauksessa ja merkinnöissä:

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



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



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

 2797

Tekninen tuki / haittatapahtumaraportointi: support.qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents