

REF **900102 NeuMoDx™ HBV External Controls**
R only

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“

Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600108 [nuor. 500100]

Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. nr. 40600317 [nuor. 500200] arba leid. nr.

40600655 [nuor. 500201]

Taip pat žr. „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ naudojimo instrukciją; leid. nr. 40600136

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Išorinės kalibravimo medžiagos „NeuMoDx HBV External Controls“ yra *in vitro* diagnostinio nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“, skirto hepatito B viruso (HBV) DNR aptikti ir kiekybiškai nustatyti žmogaus plazmoje ir serume, sudedamoji dalis. Kaip apibrėžta visiškai automatizuotoje sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ („NeuMoDx System(s)“), išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HBV External Controls“ yra naudojamos nustatant tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx HBV Quant Assay“ laiką, norint tiksliai nustatyti HBV DNR kiekį žmogaus plazmos ir serumo mėginiuose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HBV External Controls“ pateikiamos 15 teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų flakonų rinkiniuose. Norint nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx HBV Quant Assay“ laiką, vienas išorinių kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. Abiejose teigiamose HBV išorinėse kalibravimo medžiagose yra neinfekcinis, inkapsuluotas HBV taikiny, praskiestas skiedikliu „Basematrix 53 Diluent“ („Basematrix“) („Seracare Life Sciences“, Milford, MA, JAV). Neigiamoje HBV išorinėje kontrolinėje medžiagoje yra tik skiediklis „Basematrix“.

Tyrime „NeuMoDx HBV Quant Assay“, naudojant realiojo laiko PGR, atliekamas automatizuotas DNR ekstrahavimas, amplifikacija ir aptikimas, kad būtų galima kiekybiškai nustatyti HBV DNR žmogaus plazmos ir serumo mėginiuose. Tyrime „NeuMoDx HBV Quant Assay“ yra egzogeninė DNR ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga („Sample Process Control“, SPC1), padedanti stebėti galimai slopinančias medžiagas ir sistemas „NeuMoDx System“ ar reagentų triktis, kurios gali atsirasti ekstrahavimo ir amplifikacijos procesų metu.

Klinikinės laboratorijos dažniausiai reikalauja įtraukti išorines kontrolines medžiagas į įprastinius tyrimo protokolus, kad galima būtų įvertinti tyrimo efektyvumą ir užtikrinti, jog tyrimo procedūros atitinka nustatytus kokybės kontrolės reikalavimus. Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HBV External Controls“ naudojamos atliekant tokią įprastinę tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“ tinkamumo patikrinimo procedūrą. Įprastinis šių kontrolinių medžiagų naudojimas leidžia laboratorijoms stebėti skirtingų dienų svyravimus, skirtingų tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“ reagentų partijų charakteristikas ir gali padėti laboratorijoms identifikuoti klaidas prieš pateikiant tyrimo rezultatų ataskaitą.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HBV External Controls“ yra neinfekciniai ėminiai, sukurti taip, kad atitiktų natūralios kilmės žmogaus plazmos ir serumo mėginius. Pagal teigiamoje kontrolinėje medžiagoje naudojamą inkapsuluoto taikinio medžiagą galima patvirtinti efektyvią nukleorūgščių ekstrahavimo procedūrą. Vienas kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. Atlikdamos tokį įprastinį išorinių kalibravimo medžiagų „NeuMoDx HBV External Controls“ apdorojimą, laboratorijos gali užtikrinti per 24 valandų tinkamumo laikotarpį apdorotų žmogaus klinikinių mėginių tyrimų rezultatų patikimumą. Išorinės kontrolinės medžiagos apdorojamos tokiu pačiu būdu, kaip ir kiekybiniam HBV tyrimui skirti žmogaus klinikiniai mėginiai.

Numatomi šių abiejų išorinių kontrolinių medžiagų rezultatai įtraukiami į „NeuMoDx System“ programinės įrangos kontrolinių medžiagų tinkamumo algoritmą. Sėkmingai apdorojus išorines kontrolines medžiagas, sistemos programinė įranga automatiškai įrašo 24 valandų tinkamumo naudoti laikotarpį. Pasibaigus šiam laikotarpiui, sistemos programinė įranga automatiškai paragina naudotoją apdoroti išorines kontrolines medžiagas.



REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

Pateikiama medžiaga

NUOR.	Turinys	Tyrimų kiekis vienete	Iš viso tyrimų rinkinyje
900102	NeuMoDx HBV External Controls Vienkartinio naudojimo HBV teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinys, skirtas kasdieniam tyrimo „NeuMoDx HBV Quant Assay“ tinkamumui nustatyti (1 kiekvienos kontrolinės medžiagos flakonas = 1 rinkinys)	1 rinkinys	15

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos (galima įsigyti iš „NeuMoDx“ atskirai)

NUOR.	Turinys
201300	NeuMoDx HBV Quant Test Strip <i>Sausi PGR reagentai, kuriuose yra HBV ir SPC1 specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
800102	NeuMoDx HBV Calibrators <i>Vienkartinio naudojimo HBV aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	„Hamilton® CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

Reikalingi prietaisai

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. 500200 ar 500201]



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip nustatyta sistemoje „NeuMoDx System“, išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx HBV External Controls“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HBV External Controls“ pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HBV External Controls“, jei pristatyta pakuotė yra pažeista ar jos turinys nėra užšaldytas.
- Su mėginiais elkitės kaip su užkrečiamomis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, aprašytų leidinyje „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“¹ ir CLSI dokumente M29-A4.²
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur apdorojami mėginiai arba reagentai.
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje www.qiagen.com/safety.
- Nenaudoti pakartotinai.
- Dirbdami su cheminėmis medžiagomis visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, vienkartinę pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL).

Informacija kilus pavojui

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atliekų tvarkymas

Išmeskite kaip pavojingas atliekas laikantis vietinių ir nacionalinių taisyklių. Tai taip pat taikoma nepanaudotiems produktams.

Laikykitės saugos duomenų lapo (SDL) rekomendacijų.



GAMINIŲ LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HBV External Controls“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kontrolinių medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx HBV External Controls“ rekomenduojama laikyti temperatūroje nuo -15 °C iki -20 °C.

- Kontrolinių medžiagų flakonai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Atitirpintos išorinės kontrolinės medžiagos gali būti laikomos 4 °C temperatūroje ne ilgiau nei 24 valandas.
- Po pirmo atitirpinimo medžiagų nerekomenduojama pakartotinai užšaldyti.
- Nors naudojant išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx HBV External Controls“ negalima užsikrėsti, po naudojimo visas nepanaudotas medžiagas reikia išmesti kaip biologiškai pavojingas atliekas, kad būtų sumažinta užteršimo taikinio nukleorūgštimi rizika.
- Išmeskite visas kontrolines medžiagas, kurios po atitirpinimo atrodo drumstos arba kuriose yra didelių nuosėdų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Atliekant tyrimą „NeuMoDx HBV Quant Assay“, vienas išorinių kontrolinių medžiagų rinkinys turi būti apdorojamas kas 24 valandas. Jei tinkamų naudoti tyrimo kontrolinių medžiagų rinkinio nėra, prieš pateikiant ėminių rezultatus, „NeuMoDx System“ programinė įranga paragins naudotoją apdoroti kontrolines medžiagas.
2. Jei reikalingos išorinės kontrolinės medžiagos, apdorokite kontrolines medžiagas (1 teigiamą ir 1 neigiamą kontrolinę medžiagą):

„NeuMoDx HBV External Control“	Etiketės spalvų schema
Teigiama kontrolinė medžiaga (HBVTK)	Raudona
Neigiama kontrolinė medžiaga (HBVNK)	Juoda

3. Išimkite kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HBV External Controls“ rinkinį iš šaldiklio ir palaikykite flakonų kambario temperatūroje (15–30 °C), kol jų turinys visiškai atitirps.
4. Švelniai kratydami sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
5. Įkelkite kontrolinės medžiagos flakonų į standartinį 32 mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir įsitikinkite, kad nuo visų mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
6. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį į sistemą „NeuMoDx System“.
7. Jei tyrimui reikalingi reagentai ir eksploataciniai reikmenys yra prieinami, „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninį kodą ir pradės mėgintuvėlių apdorojimą.
8. Šių išorinių kontrolinių medžiagų tinkamumą sistema „NeuMoDx System“ įvertins pagal numatomus rezultatus.

„NeuMoDx HBV External Control“	HBV rezultatas	SPC2 rezultatas
Teigiama kontrolinė medžiaga (HBVTK)	HBV TEIGIAMA	N/A (nėra)
Neigiama kontrolinė medžiaga (HBVNK)	HBV NEIGIAMA	SPC2 teigiama

9. Prieštaringus išorinių kontrolinių medžiagų rezultatus reikia tvarkyti toliau nurodytu būdu.
 - a) „Positive“ (teigiamas) neigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas reiškia, kad mėginys yra užterštas.
 - b) „Negative“ (neigiamas) teigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatas gali reikšti, kad kilo su reagentu ar prietaisu susijusi klaida.
 - c) Bet kuriuo iš pirmiau nurodytų atvejų arba jei rezultatas yra „Indeterminant“ (neaiškus) (IND), pakartotinai apdorokite kontrolinę medžiagą, naudodami neseniai atitirpintus kontrolinės (-ių) medžiagos (-ų), kuri (-ios) patikros metu buvo nustatyta (-os) kaip netinkama (-os), flakonų.
 - d) Jei apdorodami teigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Negative“ (neigiama), kreipkitės į „NeuMoDx“ techninės palaikymo tarnybą.
 - e) Jei apdorodami neigiamas išorines kontrolines medžiagas vis gaunate rezultatą „Positive“ (teigiama), prieš susisiekdami su „NeuMoDx“ klientų aptarnavimo tarnyba, pabandykite pašalinti visus galimo užteršimo šaltinius, pakeiskite visus reagentus ir pakartotinai atlikite tyrimą.

APRIBOJIMAI

1. Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HBV External Controls“ gali būti naudojamos tik kartu su juostele „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ sistemose „NeuMoDx Systems“.
2. Prieš išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HBV External Controls“ apdorojimą, naudojant išorines kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HBV External Calibrators“, reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx HBV Quant Test Strip“ kalibraciją.
3. Dėl netinkamo naudojimo, laikymo ar kitos techninės klaidos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
4. Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.

LITERATŪRA

- 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.

PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.

„TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuotės ir etiketės gali būti pateikti šie simboliai:

R only Naudoti tik pagal receptą


 Gamintojas


IVD *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė


EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje


REF Katalogo numeris


LOT Partijos kodas

 Tinka naudoti iki


 Temperatūros riba

 Nenaudoti pakartotinai


 Pakanka atlikti tyrimų: <n>

 Žr. naudojimo instrukcijas

 Dėmesio

 Biologiniai pavojai

CE CE ženklas

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

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

CE 2797

Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: support.qiagen.com

Patentas: www.neumodx.com/patents