

REF 900202 NeuMoDx™ HCV 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 HCV Quant Test Strip -testiliuskan käyttöohjeet, tuotenumero 40600140

KÄYTTÖTARKOITUS

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

YHTEENVETO JA SELITYKSET

NeuMoDx HCV External Controls -pakkaus sisältää 15 yhteenkuuluvaa settiä positiivisia ja negatiivisia kontrolliputkia. Yksi ulkoisten kontrollien sarja käsitellään 24 tunnin välein NeuMoDx HCV Quant Assay -määrittäksen ajonaikaisen validiteetin määrittämiseksi. Positiivisissa kontrollissa käytetty HCV-kohte on ei-tartuntavaarallinen, replikaatiokyvytön nisäkkään rekombinantti virus, joka sisältää HCV-genomin sekvenssejä ja Basematrix 53 Diluent -laimennusainetta (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Negatiivinen HCV-kontrolli sisältää vain Basematrix-ainetta.

NeuMoDx HCV Quant Assay -määrittäksessä automaattinen RNA:n eristys, monistus ja tunnistus yhdistyvät reaaliaikaiseen käänteistranskriptaasin PCR:ään, mikä mahdollistaa HCV:n RNA:n kvantitatiivisen havaitsemisen ihmisen plasmanäytteistä. NeuMoDx HCV Quant Assay -määrittäminen sisältää eksogeenisen RNA-näytteen prosessikontrollin (Sample Process Control, SPC2), jolla valvotaan mahdollisia estäviä aineita sekä eristämisen ja monistamisprosessien aikaisia NeuMoDx System -järjestelmän ja reagenssien toimintahäiriöitä.

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

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATE

NeuMoDx HCV External Controls -kontrollit ovat tartuntavaarattomia näytteitä, jotka jäljittelevät luontaisesti esiintyviä ihmisen plasmanäytteitä. Positiivisissa kontrollissa käytetty kapseloitu kohdemateriaali mahdollistaa tehokkaan nukleiinihappojen eristämisen tarkistamisen. Yksi kontrollisarja käsitellään 24 tunnin välein. Tällainen rutiinomainen NeuMoDx HCV External Controls -kontrollien käsittely auttaa laboratorioita varmistamaan 24 tunnin validiteettijakson aikana käsiteltävien ihmisen kliinisten näytteiden testitulosten luotettavuuden. Ulkoiset kontrollit käsitellään samalla tavoin kuin kvantitatiiviseen HCV-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
900202	NeuMoDx HCV External Controls Kertakäyttöiset HCV-positiivisen ja -negatiivisen kontrollin setit NeuMoDx HCV Quant Assay -määrittäksen päivittäisen validiteetin määrittämiseen (1 pullo kutakin kontrollia = 1 setti)	1 setti	15

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

REF	Sisältö
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip Kuivatut PCR-reagenssit, jotka sisältävät HCV- ja SPC2-spesifiset TaqMan [®] -koettimet ja alukkeet
100200	NeuMoDx Extraction Plate Kuivatut paramagneettiset hiukkaset, lyysausentsyymi ja näytteiden prosessikontrollit
800202	NeuMoDx HCV Calibrators Kertakäyttöiset HCV High Calibrator- ja HCV Low Calibrator -setit standardikäyrän validiteetin määrittämiseen
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
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 HCV External Controls -sarja on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan käytettäväksi NeuMoDx HCV Quant Test Strip -testiliuskan kanssa NeuMoDx System -järjestelmässä.
- Älä käytä NeuMoDx HCV External Controls -sarjaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä NeuMoDx HCV 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 HCV External Controls -sarja toimitetaan hiilihappojäässä, jotta se pysyy pakastettuna. Älä käytä sarjaa, jos sen sisältö ei ole jäässä vastaanottohetkellä.
- On suositeltavaa, että NeuMoDx HCV External Controls -sarjaa säilytetään -15...-20 °C:ssa stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kontrollipullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulatettuja ulkoisia kontrolloja saa säilyttää 4 °C:ssa enintään 24 tuntia.

- Uudelleenpakastusta ensimmäisen sulatuksen jälkeen ei suositella.
- Vaikka NeuMoDx HCV External Controls -kontrollit eivät ole tartuntavaarallisia, kaikki käyttämätön materiaali pitää hävittää käytön jälkeen kuten biovaarallinen jäte, jotta kohdenukleiinihappojen 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 HCV Quant Assay -määrityksillä tehtävien testausten aikana. Jos kelvollisia 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 HCV External Control	Etiketin väri
Positiivinen kontrolli (HCVPC)	Punainen
Negatiivinen kontrolli (HCVNC)	Musta

3. Nouda NeuMoDx HCV 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 HCV External Control	HCV-tulos	SPC2-tulos
Positiivinen kontrolli (HCVPC)	HCV-POSITIIVINEN	N/A (Ei oleellinen)
Negatiivinen kontrolli (HCVNC)	HCV-NEGATIIVINEN	SPC2 positiivinen

9. Ulkoisten kontrollien ristiriitaisia tuloksia on käsiteltävä seuraavasti:
 - a) Jos negatiivisella kontrollinäytteellä on raportissa Positive (Positiivinen) -testitulos, 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 HCV External Controls -sarjaa voi käyttää vain yhdessä NeuMoDx HCV Quant Test Strip -testiliuskojen kanssa NeuMoDx System -järjestelmissä.
2. NeuMoDx HCV Quant Test Strip -testiliuskat on kalibroitava ulkoisilla NeuMoDx HCV External Calibrators -kalibraattoreilla *ennen* ulkoisten NeuMoDx HCV 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

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.

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
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite		Sisältö riittää <n> testiin
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Lue käyttöohjeet
REF	Luettelonumero		Huomio
LOT	Eräkoodi		Biologiset vaarat
	Viimeinen käyttöpäivämäärä	CE	CE-merkki



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



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

Tekninen tuki / häiriöraportointi: support.qiagen.com

Patentti: www.neumodx.com/patents

CE
2797