

REF **900202 NeuMoDx™ HCV 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 HCV Quant Test Strip“ naudojimo instrukciją; leid. nr. 40600140

NUMATYTOJI PASKIRTIS

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

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HCV External Controls“ pateikiamos 15 teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų flakonų rinkiniuose. Norint nustatyti tinkamumo vykdyti tyrimą „NeuMoDx HCV Quant Assay“ laiką, vienas išorinių kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. Teigiamoje kontrolinėje medžiagoje esantis HCV taikiny yra neužkrečiamas, nesireplikuojantis žinduolių rekombinantinis virusas, kuriame yra HCV genomų sekos. Šis taikiny yra praskiestas skiedikliu „Basematrix 53 Diluent“ („Basematrix“) („Seracare Life Sciences“, Milford, MA, JAV). Neigiamoje HCV kontrolinėje medžiagoje yra tik skiediklis „Basematrix“.

Tyrimo „NeuMoDx HCV Quant Assay“, naudojant realiojo laiko atvirkštinės transkriptazės PGR, atliekamas automatizuotas RNR ekstrahavimas, amplifikacija ir aptikimas, kad būtų galima kiekybiškai nustatyti HCV RNR žmogaus plazmos mėginiuose. Tyrimo „NeuMoDx HCV Quant Assay“ yra egzogeninė RNR ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga („Sample Process Control“, SPC2), padedanti stebėti galimai slopinančias medžiagas ir sistemos „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 HCV External Controls“ naudojamos atliekant tokią įprastinę tyrimo „NeuMoDx HCV Quant Assay“ tinkamumo patikrinimo procedūrą. Reguliariai naudodamos šias kontrolines medžiagas, laboratorijos gali stebėti kasdinius „NeuMoDx HCV Quant Assay“ reagentų skirtumus ir partijų efektyvumą. Tokiu būdu, prieš pateikdama tyrimo rezultatus, laboratorija gali lengviau aptikti klaidas.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HCV External Controls“ yra neinfekciniai ėminiai, sukurti taip, kad atitiktų natūralios kilmės žmogaus plazmos mėginius. Pagal teigiamoje kontrolinėje medžiagoje naudojamą inkapsuliuoto taikinio medžiagą galima patvirtinti efektyvią nukleorūgščių ekstrahavimo procedūrą. Vienas kontrolinių medžiagų rinkinys apdorojamas kas 24 valandas. Atlikdamos tokį įprastinį išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HCV 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 HCV 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 |
|--------|--|-----------------------|--------------------------|
| 900202 | NeuMoDx HCV External Controls Vienkartinio naudojimo HCV teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų rinkinys, skirtas kasdieniam tyrimo „NeuMoDx HCV 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 |
|--------|--|
| 300300 | NeuMoDx HCV Quant Test Strip Sausi PGR reagentai, kuriuose yra HCV ir SPC2 specifiniai „TaqMan“ zondai ir pradmenys |
| 100200 | NeuMoDx Extraction Plate Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdoravimo kontrolinės medžiagos |
| 800202 | NeuMoDx HCV Calibrators Vienkartinio naudojimo HCV aukštos ir žemos koncentracijų kalibravimo medžiagų rinkiniai, skirti kalibracinės kreivės tinkamumui nustatyti |
| 400600 | NeuMoDx Lysis Buffer 3 |
| 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 HCV External Controls“ galima naudoti *in vitro* diagnostikai tik su juostele „NeuMoDx HCV Quant Test Strip“.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HCV External Controls“ pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Nenaudokite išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HCV 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 laikydami šalis, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.
- Dirbdami su visais „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis, mūvėkite švarias nitrilo pirštines be talko.
- Atlikę tyrimą, kruopščiai nusiaplaukite 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.


PRODUKTŲ LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Išorinės kontrolinės medžiagos „NeuMoDx HCV External Controls“ gabenamos sausajame lede, kad neatitirptų. Jei pristatytos pakuotės turinys neužšalęs, nenaudokite kontrolinių medžiagų.
- Norint užtikrinti stabilumą, išorines kontrolines medžiagas „NeuMoDx HCV 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 HCV 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 HCV 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 HCV External Control“ | Etiketės spalvų schema |
|--------------------------------------|------------------------|
| Teigiama kontrolinė medžiaga (HCVTK) | Raudona |
| Neigiama kontrolinė medžiaga (HCVNK) | Juoda |

3. Išimkite kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HCV 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 HCV External Control“ | HCV rezultatas | SPC2 rezultatas |
|--------------------------------------|----------------|-----------------|
| Teigiama kontrolinė medžiaga (HCVTK) | HCV TEIGIAMA | N/A (nėra) |
| Neigiama kontrolinė medžiaga (HCVNK) | HCV 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 HCV External Controls“ gali būti naudojamos tik kartu su juostele „NeuMoDx HCV Quant Test Strip“ sistemose „NeuMoDx System“.
2. Prieš išorinių kontrolinių medžiagų „NeuMoDx HCV External Controls“ apdorojimą, naudojant išorines kalibravimo medžiagas „NeuMoDx HCV External Calibrators“, reikia nustatyti tinkamą juostelės „NeuMoDx HCV 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

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.

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 |  | Temperatūros riba |
|  | Gamintojas |  | Nenaudoti pakartotinai |
|  | <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė |  | Pakanka atlikti tyrimų: <n> |
|  | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje |  | Žr. naudojimo instrukcijas |
|  | Katalogo numeris |  | Dėmesio |
|  | Partijos kodas |  | Biologiniai pavojai |
|  | Tinka naudoti iki |  | CE ženklas |



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



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

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

Patentas: www.neumodx.com/patents

CE
2797