

REF **900301 NeuMoDx™ HIV-1 External Controls**
R only

POZOR: Samo za izvoz v ZDA

IVD Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemoma NeuMoDx 288 in NeuMoDx 96 Molecular System

 Posodobljena navodila najdete na: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System; št. dela 40600108

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317

Glejte tudi Navodila za uporabo NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip; št. dela 40600412



NAMEN UPORABE

Zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls so sestavni del testa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay, ki je *in vitro* diagnostični test amplifikacije nukleinske kisline, namenjen za zaznavanje in kvantifikacijo RNA virusa človeške imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1) v človeški plazmi. Kot je izvedeno na popolnoma avtomatiziranem sistemu NeuMoDx 288 Molecular System ali sistemu NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System), se zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls uporabljajo za določitev veljavnosti izvajanja, ki je potrebna za izvedbo testa NeuMoDx HIV Quant Assay za natančno kvantifikacijo RNA HIV-1 v primerkih človeške plazme.

POVZETEK IN RAZLAGA

Zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls so na voljo v 15 povezanih sklopih pozitivnih in negativnih kontrolnih stekleničk. En komplet zunanjih kontrol se obdelava vsakih 24 ur, da določi veljavnost poteka testa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Tarča HIV-1 v pozitivni kontroli je nekužen rekombinantni virus sesalcev z okvarjenim razmnoževanjem, ki vsebuje zaporedje genomov HIV-1 in je razredčen v razredčilu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ZDA). Negativno kontrolo HIV-1 sestavlja samo Basematrix.

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay združuje avtomatizirano ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavo RNA z reverzno transkripcijo PCR v realnem času in omogoča kvantitativno zaznavo RNA HIV-1 v primerkih človeške plazme. NeuMoDx HIV-1 Quant Assay vključuje eksogeno kontrolo obdelave vzorca (Sample Process Control, SPC2) RNA, ki pomaga nadzorovati prisotnost potencialno inhibitornih snovi ter napak sistema NeuMoDx System ali reagenta, s katerimi se lahko srečamo med postopki ekstrakcije in amplifikacije.

Klinični laboratoriji običajno zahtevajo, da so zunanje kontrole vključene v protokole rutinskega testiranja za oceno delovanja testa ter za zagotavljanje, da so postopki testa skladni z uveljavljenimi zahtevami glede nadzora kakovosti. Zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls se uporabljajo za določanje veljavnosti takšnega rutinskega poteka testa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Rutinska uporaba teh kontrol laboratorijem omogoča nadzor variacij od dneva do dneva in delovanja reagentov testa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay med serijami ter lahko laboratoriju pomaga pri določanju napak pred poročanjem o rezultatih testa.

NAČELA POSTOPKA

Zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls so vzorci, ki niso kužni in so oblikovani tako, da posnemajo naravne primerke človeške plazme. Ciljni material v kapsulah, ki se uporablja v pozitivni kontroli, omogoča preverjanje postopka učinkovite ekstrakcije nukleinskih kislin. En sklop kontrol je obdelan vsakih 24 ur. Takšno rutinsko obdelovanje zunanjih kontrol NeuMoDx HIV-1 External Controls laboratorijem omogoča zagotoviti zanesljivost testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v roku 24-urnega obdobja veljavnosti. Zunanje kontrole so obdelane na način, ki je enak obdelavi človeških kliničnih primerkov, namenjenih kvantitativnemu testiranju HIV-1.

Pričakovani rezultati za te zunanje kontrole so vključeni v algoritem za veljavnost kontrole, ki so del programske opreme NeuMoDx System. Po uspešni obdelavi zunanjih kontrol programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost za obdobje 24 ur. Programska oprema sistema uporabnika takoj po poteku obdobja veljavnosti samodejno opozori, naj kontrole obdelava zunanje kontrole.

REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
900301	NeuMoDx HIV-1 External Controls <i>Kompleti HIV-1-pozitivnih in negativnih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx HIV-1 Quant Assay (1 viala vsake kontrole = 1 komplet)</i>	1 komplet	15

Potrebni materiali, ki so na voljo ločeno

REF.	Vsebina
300500	NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo HIV-1- specifične šobe in primerje TaqMan[®], SPC2-specifična šoba in primerji TaqMan.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
800304	NeuMoDx HIV-1 Calibrators <i>Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev HIV-1 za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje</i>
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Konice Hamilton[®] CO-RE/CO-RE II (300 µl) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) s filtri

Potrebni instrumenti
NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ali **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200]

OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls so namenjene za diagnostično uporabo *in vitro* samo s trakom NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip, kot je implementiran v sistem NeuMoDx System.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx HIV-1 External Controls ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabe.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx HIV-1 External Controls ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če vsebina ob dobavi ni zamrznjena.
- Zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls vsebujejo defibrinirano človeško plazmo, ki je negativna na DNK HBV, RNA HCV, RNA HIV-1, DNK človeškega parvovirusa B19 in RNA HAV z uporabo metod amplifikacije nukleinske kisline, in so nereaktivne na HBsAg in protitelesa HIV-1 in HIV-2, HCV, HTLV I ter HTLV II, HBs in HbC z uporabo testnih metod z dovoljenjem FDA. To ne zagotavlja odsotnosti teh ali drugih človeških patogenov. Pri ravnanju upoštevajte splošne varnostne ukrepe.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ in dokumentu CLSI M29-A3.²
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vseh reagenti in potrošnim materialom NeuMoDx uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani www.qiagen.com/neumodx-ifu


SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls so dobavljene s suhim ledom, ki ohranja zamrznjenost; ne uporabite jih, če vsebina ob prejemu ni zamrznjena.
- Za zagotovitev stabilnosti je priporočeno, da so zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls shranjene pri temperaturi -15 °C -20 °C.
- Kontrolne vialne so namenjene samo enkratni uporabi. Odtajane zunanje kontrole so lahko shranjene pri temperaturi 4 °C, a ne dlje kot 24 ur.
- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.
- Čeprav zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls niso kužne, je treba ves neuporabljen material po uporabi zavreči kot as biološki odpadke, da se zmanjša tveganje kontaminacije s ciljno nukleinsko kislino.
- Zavržite vse kontrole, ki so po odtajanju motne ali vsebujejo velike usedline.


NAVODILA ZA UPORABO

- En komplet zunanjih kontrol [REF 900301] je treba obdelati vsakih 24 ur med testiranjem s testom NeuMoDx HIV-1 Quant Assay. Če komplet veljavnih testnih kontrol ne obstaja, bo NeuMoDx System od uporabnika zahteval, da te kontrole obdela, preden bo lahko pripravil rezultate vzorca.
- Če so zunanje kontrole potrebne, obdelajte kontrole (1 pozitivno in 1 negativno kontrolo):

NeuMoDx HIV-1 External Control	Barvna shema oznak
Pozitivna kontrola (HIVPC)	Rdeča
Negativna kontrola (HIVNC)	Črna

3. Vzemite komplet zunanjih kontrol NeuMoDx HIV-1 External Controls iz zamrzovalnika in pustite stekleničke na sobni temperaturi (15–30 °C), dokler se popolnoma ne odmrznejo.
4. Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
5. Kontrolne vialo naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki in poskrbite, da pokrovi odstranjeni na vseh epruvetah.
6. Prenosnik za epruvete s primerki postavite na katerikoli odprt položaj na polici samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite v NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System bo prepoznal črtno kodo in pričel z obdelavo epruvet s primerki, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
8. Veljavnost teh zunanjih kontrol bo sistem NeuMoDx System ocenil na podlagi pričakovanih rezultatov.

NeuMoDx HIV-1 External Control	Rezultat HIV-1	Rezultat SPC2
Pozitivna kontrola (HIVPC)	HIV-1-pozitiven	Ni na voljo
Negativna kontrola (HIVNC)	HIV-1-negativen	SPC2 pozitiven

9. Odstopajoče rezultate glede zunanjih kontrol je treba obravnavati na naslednji način:
 - a) Positive (Pozitivno) rezultat testa pri negativnem kontrolnem vzorcu nakazuje težavo s kontaminacijo primerka.
 - b) Negative (Negativno) rezultat za pozitivni kontrolni vzorec lahko kaže na težavo z reagentom ali instrumentom.
 - c) V katerem koli od zgornjih primerov ali v primeru nedoločene rezultata (IND) ponovite neuspešno kontrolo s sveže odtajanimi vialami kontrol, ki niso prestale testa veljavnosti.
 - d) Če pozitivna zunanja kontrola še naprej javlja Negative (Negativno) rezultat, se obrnite na tehnično službo podjetja NeuMoDx.
 - e) Če negativna zunanja kontrola še dalje javlja Positive (Pozitivno) rezultat, skušajte odstraniti vse vire morebitne kontaminacije, vključno z menjavo vseh reagentov ter ponovite izvedbo, preden se obrnete na službo za stranke NeuMoDx.

OMEJITVE

1. Zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls se lahko uporabljajo samo s testnimi trakovi NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip na sistemih NeuMoDx Systems.
2. Preden je možno obdelati zunanje kontrole NeuMoDx HIV-1 External Controls [REF 900301], je potrebna veljavna kalibracija testnih trakov NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip z uporabo zunanjih kalibratorjev NeuMoDx HIV-1 External Calibrators [800304].
3. Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
4. Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System.

REFERENCE

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
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.















BLAGOVNE ZNAMKE

NeuMoDx™ je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirana blagovna znamka družbe Roche Molecular Systems, Inc.

Vsa druga imena proizvodov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se morda pojavijo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

SIMBOLI

SIMBOL	POMEN
R only	Samo na recept
	Proizvajalec
	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Kataloška številka
	Koda serije
	Rok uporabnosti
	Temperaturna meja
	Omejitev vlažnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Vsebuje zadostno količino za $<n>$ testov
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Biološka tveganja
	Oznaka CE

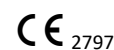


NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, ZDA

Sponzor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



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



Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents