

REF 900202 NeuMoDx™ HCV 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 lahko najdete na: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System; št. dela 40600108 [REF 500100]

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317 [REF 500200] ali št. dela 40600655 [REF 500201]

Glejte tudi Navodila za uporabo NeuMoDx HCV Quant Test Strip; št. dela 40600140

NAMEN UPORABE

Zunanje kontrole NeuMoDx HCV External Controls so sestavni del testa NeuMoDx HCV Quant Assay, *in vitro* diagnostičnega testa pomnoževanja nukleinske kisline, zasnovanega za zaznavanje in kvantifikacijo RNA virusa hepatitisa C (HCV) 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 HCV External Controls uporabljajo za določitev veljavnosti izvajanja, ki je potrebna za izvedbo testa NeuMoDx HCV Quant Assay za natančno kvantifikacijo RNA HCV v primerkih človeške plazme.

POVZETEK IN RAZLAGA

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

NeuMoDx HCV Quant Assay združuje avtomatizirano ekstrakcijo, pomnoževanje in zaznavo RNA z reverzno transkriptazo PCR v realnem času in omogoča kvantitativno zaznavo RNA HCV v primerkih človeške plazme. NeuMoDx HCV 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 pomnoževanja.

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 HCV External Controls se uporabljajo za določanje veljavnosti takšnega rutinskega poteka testa NeuMoDx HCV Quant Assay. Rutinska uporaba teh kontrol laboratorijem omogoča nadzor variacij od dneva do dneva in delovanja reagentov testa NeuMoDx HCV Quant Assay med serijami ter lahko laboratoriju pomaga pri določanju napak pred poročanjem o rezultatih testa.

NAČELA POSTOPKA

Zunanje kontrole NeuMoDx HCV 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 HCV External Controls laboratorijem omogoča zagotoviti zanesljivost testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v 24-urnem obdobju veljavnosti. Zunanje kontrole so obdelane na način, ki je enak obdelavi človeških kliničnih primerkov, namenjenih kvantitativnemu testiranju HCV.

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 obdela zunanje kontrole.



REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
900202	NeuMoDx HCV External Controls <i>Kompleti HCV-pozitivnih in negativnih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx HCV Quant Assay (1 viala vsake kontrole = 1 komplet)</i>	1 komplet	15

Potrebni materiali, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)

REF.	Vsebina
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo specifične šobe in primerje TaqMan® za HCV in SPC2</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
800202	NeuMoDx HCV Calibrators <i>Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev HCV 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 ali 500201]


OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Zunanje kontrole NeuMoDx HCV External Controls so namenjene samo za diagnostično uporabo *in vitro* s testnim trakom NeuMoDx HCV Quant Test Strip, kot je uvedeno v sistemih NeuMoDx System.
- NeuMoDx HCV External Controls ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabe.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx HCV External Controls ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če vsebina ob dobavi ni zamrznjena.
- 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-A4.²
- 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 reagentih 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/safety
- Ne uporabljajte ponovno.
- Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS).

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC

Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke.

Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).


SHRANJEVANJE IZDELKA, RAVNANJE Z NJIM IN NJEGOVA STABILNOST

- Zunanje kontrole NeuMoDx HCV External Controls se odpošljejo s suhim ledom, ki ohranja zamrznjeno stanje; ne uporabite jih, če vsebina ob dobavi ni zamrznjena.
- Za zagotovitev stabilnosti je priporočeno, da so zunanje kontrole NeuMoDx HCV External Controls shranjene pri temperaturi od -15 °C do -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 HCV External Controls niso kužne, je treba ves neuporabljen material po uporabi zavreči kot biološki odpad, da se zmanjša tveganje onesaženja s ciljno nukleinsko kislino.
- Zavrzite vse kontrole, ki so po odtajanju motne ali vsebujejo velike usedline.

NAVODILA ZA UPORABO

1. En komplet zunanjih kontrol je treba obdelati vsakih 24 ur med testiranjem s testom NeuMoDx HCV 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.
2. Če so zunanje kontrole potrebne, obdelajte kontrole (1 pozitivno in 1 negativno kontrolo):

NeuMoDx HCV External Control	Barvna shema oznak
Pozitivna kontrola (HCVPC)	Rdeča
Negativna kontrola (HCVNC)	Črna

3. Vzemite komplet zunanjih kontrol NeuMoDx HCV External Controls iz zamrzovalnika in pustite vialne na sobni temperaturi (15–30 °C), dokler se popolnoma ne odmrznejo.
4. Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
5. Kontrolne vialne 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 HCV External Control	Rezultati HCV	Rezultat SPC2
Pozitivna kontrola (HCVPC)	HCV-POZITIVNO	N/A (Ni na voljo)
Negativna kontrola (HCVNC)	HCV-NEGATIVNO	SPC2 Positive (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 nedoločenega rezultata (IND) (Nedoločen) 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 HCV External Controls se lahko uporabljajo samo s testnimi trakovi NeuMoDx HCV Quant Test Strip na sistemih NeuMoDx System.
2. Veljavna kalibracija traku NeuMoDx HCV Quant Test Strip z uporabo zunanjih kalibratorjev NeuMoDx HCV External Calibrator je potrebna, *preden* je možno obdelati zunanje kontrole NeuMoDx HCV External Controls.
3. Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi nepravilnega ravnanja, shranjevanja ali druge tehnične napake.
4. Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System.

REFERENCE

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.

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.

SIMBOLNI KLJUČ

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

Samo R Samo na recept



Proizvajalec



Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Kataloška številka



Koda serije



Rok uporabnosti



Omejitev temperature



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, USA



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

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: support.giagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents



2797