

**REF** 900102 NeuMoDx™ HBV External Controls

**R only**

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

**IVD** Do diagnostyki *in vitro* z wykorzystaniem systemów NeuMoDx 288 Molecular System i NeuMoDx 96 Molecular System

 Aktualne wersje ulotek informacyjnych można znaleźć pod adresem: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)


Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 288 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600108

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Patrz również dokument NeuMoDx HBV Quant Test Strip — Instrukcja użycia; nr części: 40600136

**PRZEZNACZENIE**

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control są częścią oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay, testu diagnostycznego służącego do amplifikacji *in vitro* kwasów nukleinowych, przeznaczonego do detekcji i ilościowego oznaczenia DNA wirusa zapalenia wątroby typu B (Hepatitis B Virus, HBV) w próbkach ludzkiego osocza i ludzkiej surowicy. Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control włączone do testów wykonywanych we w pełni zautomatyzowanych systemach NeuMoDx 288 Molecular System lub NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) są używane do walidacji przeprowadzanej analizy, niezbędnej do wykonania dokładnego oznaczenia ilościowego DNA wirusa HBV w próbkach ludzkiego osocza i ludzkiej surowicy przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay.

**PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE**

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control są dostarczane w postaci 15 zestawów z parami fiolek z kontrolami pozytywnymi i negatywnymi. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy analizować raz na 24 godziny w celu ustalenia ważności wykonywanego oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay. Zewnętrzna kontrola pozytywna względem wirusa HBV zawiera niezakaźne cząstki docelowe wirusa HBV w otoczkę rozcieńczone w rozcieńczalniku Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Zewnętrzna kontrola negatywna względem wirusa HBV zawiera jedynie rozcieńczalnik Basematrix.

W oznaczeniu NeuMoDx HBV Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji DNA w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję DNA wirusa HBV w próbkach ludzkiego osocza i ludzkiej surowicy. Oznaczenie NeuMoDx HBV Quant Assay zawiera kontrolę przetwarzania próbki (Sample Process Control, SPC1) w postaci egzogenego DNA, ułatwiającą monitorowanie obecności potencjalnych inhibitorów oraz wykrycie nieprawidłowości w działaniu systemu NeuMoDx System lub odczynników, które mogą wystąpić podczas procesów izolacji i amplifikacji.

W laboratoriach klinicznych zwykle obowiązuje wymóg włączenia kontroli zewnętrznych do rutynowych protokołów wykonywania badań w celu oceny skuteczności testu i zagwarantowania, że procedury testowe spełniają ustalone wymagania kontroli jakości. Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control stosuje się w ramach rutynowego ustalania ważności oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratoriom monitorowanie zmienności wyników między dniami, skuteczności między seriami odczynników oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay i może ułatwić identyfikację błędów przed zgłoszeniem wyników testu.

**ZASADY PROCEDURY**

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control to niezakaźne próbki, których skład został opracowany w taki sposób, aby imitować próbki z naturalnym osoczem ludzkim i naturalną ludzką surowicą. Materiał w postaci cząstek docelowych w otoczkę używany w kontroli pozytywnej pozwala na weryfikację skuteczności procedury izolacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli jest analizowany co 24 godziny. Rutynowe analizowanie kontroli zewnętrznych NeuMoDx HBV External Control w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w 24-godzinnym okresie ważności. Kontrole zewnętrzne są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa HBV.

Oczekiwane wyniki dla obu tych kontroli zewnętrznych są zawarte w algorytmie ważności kontroli wbudowanym w oprogramowanie systemu NeuMoDx System. Po pomyślnej analizie kontroli zewnętrznych oprogramowanie systemu automatycznie rejestruje ważność na 24 godziny. Oprogramowanie systemu automatycznie powiadomi użytkownika o konieczności przeanalizowania kontroli zewnętrznych po upływie okresu ważności kontroli.


**ODCZYNNIKI / MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE**
**Dostarczony materiał**

NR REF.	Zawartość	Liczba testów na opakowanie jednostkowe	Łączna liczba testów na zestaw
900102	Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusa HBV przeznaczone do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay; jednorazowego użytku (1 fiołka z każdą kontrolą = 1 zestaw)	1 zestaw	15

**Materiały wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)**

NR REF.	Zawartość
201300	<b>Pasek testowy NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HBV i kontroli SPC1
100200	<b>Płytki NeuMoDx Extraction Plate</b> Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek
800102	<b>Kalibratory NeuMoDx HBV Calibrator</b> Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa HBV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; jednorazowego użytku
400400	<b>Bufor NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>Odczynnik NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>Odczynnik NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>Kaseta NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Końcówki Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami</b>
235905	<b>Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami</b>

**Wymagany sprzęt**

System NeuMoDx 288 Molecular System [NR REF. 500100] lub system NeuMoDx 96 Molecular System [NR REF. 500200]


**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z paskami testowymi NeuMoDx HBV Quant Test Strip z wykorzystaniem systemu NeuMoDx System.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx HBV External Control po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx HBV External Control jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub jego zawartość nie jest zamrożona.
- Z próbkami zawsze należy postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)*<sup>1</sup> i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI<sup>2</sup>.
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać nieużyte odczynniki i odpady zgodnie z przepisami federalnymi i stanowymi lub krajowymi, wojewódzkimi i lokalnymi.
- Podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi NeuMoDx należy nosić czyste, bezpudrowe rękawiczki nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Nie używać ponownie.


**PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM**

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control są dostarczane w suchym lodzie, aby utrzymać je w stanie zamrożonym. Nie używać, jeśli zawartość dostarczonego opakowania nie jest zamrożona.
- W celu zapewnienia stabilności kontroli zewnętrznych NeuMoDx HBV External Control zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze od -15°C do -20°C.
- Fiolki z kontrolami są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Rozmrożone kontrole zewnętrzne można przechowywać w temperaturze 4°C przez maksymalnie 24 godziny.
- Ponowne zamrażanie rozmrożonych materiałów nie jest zalecane.
- Mimo że kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control nie są zakaźne, po ich użyciu wszelki nieużyty materiał należy usunąć w taki sam sposób jak odpady stwarzające zagrożenie biologiczne w celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia zawartymi w nich docelowymi sekwencjami kwasów nukleinowych.
- Wyrzucić wszystkie kontrole, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precipitatu.

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy analizować co 24 godziny podczas wykonywania testów przy użyciu oznaczenia NeuMoDx HBV Quant Assay. Jeśli nie jest dostępny zestaw ważnych kontroli testowych, system NeuMoDx System wyświetli monit o przeanalizowanie tych kontroli, zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
2. Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, należy przeanalizować kontrole (1 kontrola pozytywna i 1 kontrola negatywna):

NeuMoDx HBV External Control	Kolor etykiety
Kontrola pozytywna (HBVPC)	Czerwony
Kontrola negatywna (HBVNC)	Czarny

3. Zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx HBV External Control wyciągnąć z zamrażarki i pozostawić w temperaturze pokojowej (15–30°C) do całkowitego rozmrożenia fiolek.
4. Delikatnie wytrząsać, aby uzyskać mieszaninę jednorodną.
5. Załadować fiołki z kontrolami do standardowego nośnika próbek na 32 próbki i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich próbek.
6. Umieścić nośnik próbek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx System, korzystając z ekranu dotykowego.
7. System NeuMoDx System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę próbek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
8. System NeuMoDx System ocenia ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

NeuMoDx HBV External Control	Wynik dla wirusa HBV	Wynik dla kontroli SPC2
Kontrola pozytywna (HBVPC)	Wynik pozytywny względem wirusa HBV	ND.
Kontrola negatywna (HBVNC)	Wynik negatywny względem wirusa HBV	Wynik pozytywny względem kontroli SPC2

9. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kontroli zewnętrznych należy postępować w następujący sposób:
  - a) Wynik Positive (Pozytywny) testu zgłoszony dla negatywnej próbki kontrolnej wskazuje na problem związany z zanieczyszczeniem próbki.
  - b) Negatywny wynik zgłoszony dla pozytywnej próbki kontrolnej może wskazywać na problem związany z odczynnikami lub aparatem.
  - c) W każdym z powyższych przypadków lub w przypadku otrzymania wyniku Indeterminate (Nieokreślony, IND), ponownie przeanalizować kontrole, dla których uzyskano nieprawidłowe wyniki, używając świeżo rozmrożonych fiolek z kontrolami, które nie przeszły testu ważności.
  - d) Jeśli dla pozytywnej kontroli zewnętrznej nadal zgłaszany jest wynik Negative (Negatywny), należy skontaktować się ze wsparciem technicznym firmy NeuMoDx.
  - e) Jeśli dla negatywnej kontroli zewnętrznej nadal zgłaszany jest wynik Positive (Pozytywny), należy, przed kontaktem z działem obsługi klienta firmy NeuMoDx, spróbować wyeliminować wszystkie źródła potencjalnego zanieczyszczenia, w tym wymienić wszystkie odczynniki, i powtórzyć analizę.

#### OGRANICZENIA

1. Kontrole zewnętrzne NeuMoDx HBV External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx HBV Quant Test Strip w systemach NeuMoDx System.
2. Analizę kontroli zewnętrznych NeuMoDx HBV External Control można przeprowadzić tylko jeśli *dostępna jest* ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx HBV Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx HBV External Calibrator.
3. Nieprawidłowe postępowanie z materiałami i ich przechowywanie lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
4. System NeuMoDx System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi tego systemu.

## LITERATURA

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> 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.














## ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx™ jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Molecular Systems, Inc.

Wszystkie inne nazwy produktów, znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe, które mogą pojawiać się w tym dokumencie, są własnością ich odpowiednich właścicieli.

## LEGENDA SYMBOLI

<b>R only</b>	Wyłącznie na receptę		Zakres temperatur
	Producent		Nie używać ponownie
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zawiera materiały wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii Europejskiej		Zapoznać się z instrukcją użycia
	Numer katalogowy		Przeostroga
	Kod partii		Zagrożenie biologiczne
	Data ważności		Oznaczenie CE



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

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



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Holandia



Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)