

REF **900102 NeuMoDx™ HBV External Controls**
**R only**

UZMANĪBU! Tikai ASV eksportam

IVD Lietošanai *in vitro* diagnostikā sistēmā NeuMoDx 288 un NeuMoDx 96 Molecular System

*lelīktna atjauninājums skatiet vietnē: [www.qiaqen.com/neumodx-ifu](http://www.qiaqen.com/neumodx-ifu)*

*Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 288 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600108*
*Detalizētus norādījumus skatiet NeuMoDx 96 Molecular System operatora rokasgrāmatā; daļas Nr. 40600317*
*Skatiet arī NeuMoDx HBV Quant Test Strip lietošanas instrukciju; daļas Nr. 40600136*

### PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

NeuMoDx HBV External Controls ir daļa no NeuMoDx HBV Quant Assay, *in vitro* diagnostikas nukleīnskābes amplifikācijas testa B hepatīta vīrusa (HBV) DNS noteikšanai un kvantitatīvai noteikšanai cilvēka plazmā un serumā. Veicot testēšanu pilnībā automatizētajā sistēmā NeuMoDx 288 Molecular System vai NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(-s)), kontrolmateriālus NeuMoDx HBV External Controls izmanto, lai noteiktu izpildlaika derīgumu, kāds nepieciešams NeuMoDx HBV Quant Assay izpildei, nolūkā precīzi kvantitatīvi noteikt HBV DNS cilvēka plazmas un seruma parauga materiālos.

### KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

NeuMoDx HBV External Controls komplektā ir 15 pāri pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu flakonu. Vienu ārējo kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām, lai noteiktu NeuMoDx HBV Quant Assay izpildlaika derīgumu. Pozitīvais HBV ārējais kontrolmateriāls satur neinfekciozu iekapsulētu HBV mērķi, kas ir atšķaidīts atšķaidītājā Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, ASV). Negatīvais HBV ārējais kontrolmateriāls sastāv tikai no Basematrix.

NeuMoDx HBV Quant Assay apvieno automatizētu DNS ekstrakciju, amplifikāciju un noteikšanu, izmantojot reāllaika PQR, lai būtu iespējama HBV DNS kvantitatīvā noteikšana cilvēka plazmas un seruma parauga materiālos. NeuMoDx HBV Quant Assay ietver eksogēnu DNS paraugu apstrādes kontrolmateriālu (Sample Process Control, SPC1), lai palīdzētu uzraudzīt iespējamu inhibitorvielu klātbūtni un NeuMoDx System vai reaģentu kļūdas, kas var rasties ekstrakcijas un amplifikācijas procesa laikā.

Klīniskajām laboratorijām parasti ir prasība, lai rutīnas testēšanas protokolos būtu iekļauti ārējie kontrolmateriāli, ar ko novērtēt testa darbības efektivitāti un nodrošināt testa procedūru atbilstību vispārztītām kvalitātes kontroles prasībām. NeuMoDx HBV External Controls izmanto, lai noteiktu šādu NeuMoDx HBV Quant Assay rutīnas testēšanas derīgumu. Regulāri izmantojot šos kontrolmateriālus, laboratorijas var uzraudzīt NeuMoDx HBV Quant Assay reaģentu atšķirības ikdienā un dažādu partiju darbības efektivitāti, un tas var palīdzēt laboratorijai identificēt kļūdas pirms testu rezultātu ziņošanas.

### PROCEDŪRAS PRINCIPI

NeuMoDx HBV External Controls ir neinfekciozi paraugi, kas ir pagatavoti tā, lai tie imitētu dabiskus cilvēka plazmas un seruma parauga materiālus. Šajā pozitīvajā kontrolmateriālā izmantotais iekapsulētais mērķa materiāls dod iespēju pārbaudīt efektīvu nukleīnskābes ekstrakcijas procedūru. Vienu kontrolmateriālu komplektu apstrādā ik pēc 24 stundām. Pateicoties šādai NeuMoDx HBV External Controls rutīnas apstrādei, laboratorijas var nodrošināt 24 stundu derīguma termiņa laikā apstrādātu cilvēka klīnisko parauga materiālu testu rezultātu ticamību. Šie ārējie kontrolmateriāli tiek apstrādāti tādā pašā veidā kā cilvēka klīniskie parauga materiāli, kas paredzēti kvantitatīvai HBV testēšanai.

Abu šo ārējo kontrolmateriālu paredzamie rezultāti ir iekļauti kontrolmateriālu derīguma algoritmā, kas ir ietverts NeuMoDx System programmatūrā. Pēc sekmīgas ārējo kontrolmateriālu apstrādes sistēmas programmatūra automātiski reģistrē derīgumu uz 24 stundām. Kad ir beidzies kontrolmateriālu derīguma termiņš, sistēmas programmatūra automātiski brīdina lietotāju, ka jāapstrādā ārējie kontrolmateriāli.



### REAĢENTI/PALĪGMATERIĀLI

#### Nodrošinātais materiāls

ATS	Saturs	Testi vienībā	Kopā testi komplektā
900102	<b>NeuMoDx HBV External Controls</b> <i>Vienreizlietojami HBV pozitīvu un negatīvu kontrolmateriālu komplekti NeuMoDx HBV Quant Assay ikdienas derīguma noteikšanai (1 katra kontrolmateriāla flakons = 1 komplekts)</i>	1 komplekts	15

### Nepieciešamie materiāli, kas jāiegādājas atsevišķi (iegādājami atsevišķi no NeuMoDx)

ATS	Saturs
201300	<b>NeuMoDx HBV Quant Test Strip</b> Sausie PQR reaģenti, kas satur HBV un SPC1 specifiskas TaqMan® zondes un praimerus
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Sausas paramagnētiskas daļiņas, lizējošs enzīms un paraugu apstrādes kontrolmateriāli
800102	<b>NeuMoDx HBV Calibrators</b> Vienreizlietojami HBV augšējo un apakšējo vērtību kalibratoru komplekti standarta līknes derīguma noteikšanai
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hamilton® CO-RE/CO-RE II uzgaļi (300 µl) ar filtriem</b>
235905	<b>Hamilton CO-RE/CO-RE II uzgaļi (1000 µl) ar filtriem</b>

### Nepieciešamie piederumi

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] vai NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]



### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kontrolmateriāli NeuMoDx HBV External Controls ir paredzēti tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā kopā ar NeuMoDx HBV Quant Test Strip, veicot testēšanu sistēmā NeuMoDx System.
- NeuMoDx HBV External Controls nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- NeuMoDx HBV External Controls nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī iepakojums ir bojāts vai saturs nav sasalis.
- Ar parauga materiāliem vienmēr jārikojas tā, it kā tie būtu inficēti, un saskaņā ar drošām laboratorijas procedūrām, piemēram, tām, kas aprakstītas dokumentā *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> un CLSI dokumentā M29-A4.<sup>2</sup>
- Vielas nedrīkst iesūkt pipetē ar muti. Zonās, kur notiek darbības ar parauga materiāliem vai reaģentiem, nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.
- Neizlietotie reaģenti un atkritumi jālikvidē saskaņā ar valsts, federālajiem, pašvaldības, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
- Rīkojoties ar visiem NeuMoDx reaģentiem un palīgmateriāliem, jāvalkā tīri nitrila cimdi bez pulvera.
- Pēc testa veikšanas rūpīgi nomazgāt rokas.
- Drošības datu lapas (DDL) katram reaģentam (attiecīgā gadījumā) atrodamas tīmekļa vietnē [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Nelietot atkārtoti.



### PRODUKTA GLABĀŠANA, APIEŠANĀS AR TO UN STABILITĀTE

- NeuMoDx HBV External Controls transportē sausajā ledū, lai kontrolmateriālus uzturētu sasalušus; tos nedrīkst lietot, ja saņemšanas brīdī saturs nav sasalis.
- NeuMoDx HBV External Controls ir ieteicams glabāt no -15 °C līdz -20 °C temperatūrā, lai saglabātos kontrolmateriālu stabilitāte.
- Kontrolmateriālu flakoni paredzēti lietošanai tikai vienu reizi. Atkausētus ārējos kontrolmateriālus var glabāt 4 °C temperatūrā ne ilgāk par 24 stundām.
- Atkārtota sasaldēšana pēc pirmās atkausēšanas reizes nav ieteicama.
- Lai gan NeuMoDx HBV External Controls nav infekciozi, visi neizlietotie materiāli pēc lietošanas jāizmet kā bioloģiski bīstami atkritumi, lai mazinātu piesārņošanas ar mērķa nukleīnskābi risku.
- Jāizmet visi kontrolmateriāli, kas pēc atkausēšanas ir duļķaini vai satur daudz nogulšņu.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Viens ārējo kontrolmateriālu komplekts jāapstrādā ik pēc 24 stundām visu testēšanas laiku ar NeuMoDx HBV Quant Assay. Ja nav derīgu testa kontrolmateriālu komplekta, NeuMoDx System programmatūra parāda uzaicinājumu lietotājam apstrādāt šos kontrolmateriālus, lai varētu ziņot paraugu rezultātus.
- Ja ārējie kontrolmateriāli ir nepieciešami, apstrādājiet kontrolmateriālus (1 pozitīvo kontrolmateriālu un 1 negatīvo kontrolmateriālu):

NeuMoDx HBV External Control	Uzlīmju krāsu shēma
Pozitīvs kontrolmateriāls (HBVPC)	Sarkans
Negatīvs kontrolmateriāls (HBVNC)	Melns

3. NeuMoDx HBV External Controls komplektu izņemiet no saldētavas un nogaidiet, lai flakoni nostāvas istabas temperatūrā (15–30 °C), līdz kontrolmateriāli pilnībā atkūst.
4. Uzmaniģi maisiet virpuļmikserī, lai materiāls būtu viendabīgs.
5. Kontrolmateriālu flakonus ievietojiet standarta 32 parauga materiālu stobriņu turētājā un visiem stobriņiem noteikti noņemiet vāciņus.
6. Pauga materiālu stobriņu turētāju ievietojiet automātiskās ievietošanas ierīces plauktā un izmantojiet skārienekrānu, lai turētāju ielādētu sistēmā NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System atpazīs svītrkodu un sāks parauga materiālu stobriņu apstrādi, ja būs pieejami testēšanai nepieciešamie reaģenti vai palīgmateriāli.
8. Šo ārējo kontrolmateriālu derīgumu NeuMoDx System novērtē, ņemot vērā paredzamos rezultātus.

NeuMoDx HBV External Control	HBV rezultāts	SPC2 rezultāts
Pozitīvs kontrolmateriāls (HBVPC)	HBV POZITĪVS	Nav attiecināms
Negatīvs kontrolmateriāls (HBVNC)	HBV NEGATĪVS	SPC2 pozitīvs

9. Tālāk aprakstīts, kā jārikojas, ja ārējo kontrolmateriālu rezultāti nav atbilstoši.
  - a) Pozitīvs testa rezultāts, kas ziņots negatīvam kontrolmateriāla paraugam, liecina par parauga materiāla kontaminācijas problēmu.
  - b) Negatīvs rezultāts, kas ziņots pozitīvam kontrolmateriāla paraugam, var liecināt par problēmu, kas ir saistīta ar reaģentu vai iekārtu.
  - c) Abos iepriekš minētajos gadījumos vai ja rezultāts ir Indeterminate (Nenoteikts) (IND), nesekmīgā rezultāta kontrolmateriāls jāapstrādā atkārtoti, izmantojot svaigi atkausētus to kontrolmateriālu flakonus, kuru derīguma pārbaude bijusi nesekmīga.
  - d) Ja pozitīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir negatīvs, sazinieties ar NeuMoDx tehniskā atbalsta dienestu.
  - e) Ja negatīvā ārējā kontrolmateriāla rezultāts aizvien ir pozitīvs, mēģiniet novērst visus iespējamās kontaminācijas avotus, tostarp nomainiet visus reaģentus, un atkārtojiet testēšanu, tikai pēc tam sazinieties ar NeuMoDx klientu apkalpošanas dienestu.

### IEROBEŽOJUMI

1. Kontrolmateriālus NeuMoDx HBV External Controls var izmantot tikai kopā ar NeuMoDx HBV Quant Test Strip sistēmās NeuMoDx Systems.
2. Nepieciešama NeuMoDx HBV Quant Test Strip derīga kalibrācija, ko iegūst, izmantojot NeuMoDx HBV External Calibrators, *tikai pēc tam* var apstrādāt NeuMoDx HBV External Controls.
3. Kļūdainu rezultātu iemesls var būt nepareiza rīcība, glabāšana vai cita tehniska kļūme.
4. Strādāt ar NeuMoDx System drīkst tikai darbinieki, kas ir apguvuši zināšanas par NeuMoDx System lietošanu.

### ATSAUCES

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.

### PREČU ZĪMES


NeuMoDx™ ir NeuMoDx Molecular, Inc. preču zīme.

TaqMan® ir Roche Molecular Systems, Inc. reģistrēta preču zīme.

Visi citi produktu nosaukumi, preču zīmes un reģistrētās preču zīmes, kas redzamas šajā dokumentā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

### SIMBOLU SKAIDROJUMS

<b>R only</b>	Lietošanai tikai ar recepti		Temperatūras robežvērtība
	Ražotājs		Nelietot atkārtoti
	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai		Satur pietiekami daudz materiāla <n> testiem
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Skatīt lietošanas instrukciju
	Kataloga numurs		Uzmanību!
	Partijas kods		Bioloģiskie riski
	Derīguma termiņš		CE zīme



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

Sponsors (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



Tehniskais atbalsts/uzraudzības ziņojumiem: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

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