

REF **900202 NeuMoDx™ HCV External Control**
R only

ВНИМАНИЕ: Само за износ в САЩ

IVD **За *инвитро* диагностика със системи NeuMoDx 288 и NeuMoDx 96 Molecular System**

 За актуализации на листовката посетете: www.giaagen.com/neumodx-ifu

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 288 Molecular System; ном. № 40600108

Подробни указания ще намерите в Ръководството за оператора на NeuMoDx 96 Molecular System; ном. № 40600317

Вижте също Инструкциите за употреба на NeuMoDx HCV Quant Test Strip; ном. № 40600140

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Външните контроли NeuMoDx HCV External Control са компонент на NeuMoDx HCV Quant Assay, тест за *инвитро* диагностика с амплификация на нуклеинови киселини, предназначен за откриване и количествено определяне на РНК на вирус на хепатит С (Hepatitis C Virus, HCV) в човешка плазма. Включени в изцяло автоматизираната NeuMoDx 288 Molecular System или NeuMoDx 96 Molecular System (системи NeuMoDx System), външните контроли NeuMoDx HCV External Control се използват за установяване на валидността по време на работа, необходима за изпълнение на NeuMoDx HCV Quant Assay за точно количествено определяне на РНК на HCV в проби от човешка плазма.

РЕЗЮМЕ И ОПИСАНИЕ

Външните контроли NeuMoDx HCV External Control се доставят в 15 набора с двойки шишета с положителни и отрицателни контроли. По един набор външни контроли се обработва на всеки 24 часа за установяване на валидността по време на работа на NeuMoDx HCV Quant Assay. Прицелната нуклеинова киселина на HCV в положителния контрол е неинфекциозен рекомбинантен вирус от бозайници с дефект в репликацията, съдържащ секвенции на генома на HCV и разреден в Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA, USA). Отрицателната контрола HCV съдържа само Basematrix.

NeuMoDx HCV Quant Assay съчетава автоматично извличане, амплификация и откриване на РНК с полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) в реално време, за да се позволи количествено откриване на РНК на HCV в проби от човешка плазма. NeuMoDx HCV Quant Assay включва екзогенен контрол за обработка на аликвотни части от РНК проби (Sample Process Control, SPC2), който помага при следенето за наличие на потенциално инхибиторни вещества и евентуални проблеми в NeuMoDx System или реактивите, които могат да възникнат по време на процедурите за извличане и амплификация.

Клиничните лаборатории обикновено изискват и външни контроли да бъдат включени в протоколите за рутинно тестване за оценка на работните характеристики на тестовете и потвърждаване, че тестовите процедури отговарят на изискванията за вътрешен качествен контрол. Външните контроли NeuMoDx HCV External Control се използват за установяването на валидността на такива рутинни серии от NeuMoDx HCV Quant Assay. Рутинната употреба на тези контроли позволява на лабораториите да следят вариациите между различните дни и работните характеристики на различни партиди на реактивите за NeuMoDx HCV Quant Assay и може да помогне на лабораторията за установяване на евентуални грешки преди съобщаването на резултати от тестовете.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Външните контроли NeuMoDx HCV External Control са неинфекциозни аликвотни части, които са формулирани така, че да имитират обичайно срещани проби от човешка плазма. Капсулираният материал от прицелни нуклеинови киселини, използван в положителната контрола, позволява да се провери ефективността на процедурата за извличане на нуклеинови киселини. Един набор контроли се обработва на всеки 24 часа. Тази рутинна обработка на външни контроли NeuMoDx HCV External Control позволява на лабораториите да осигурят надеждност на резултатите от тестовете на човешки клинични проби, обработени в 24-часовия срок на валидност. Тези външни контроли се обработват по същия начин като човешките клинични проби, предназначени за количествено тестване за HCV.

Очакваните резултати и за двете външни контроли са включени в алгоритъма за валидност на контроли, включен в софтуера на NeuMoDx System. При успешна обработка на външните контроли софтуерът на системата автоматично регистрира валидността за период от 24 часа. Софтуерът на системата автоматично предупреждава потребителя да обработи външните контроли, когато изтече срокът на валидността им.



РЕАКТИВИ/КОНСУМАТИВИ

Доставени материали

№	Съдържание	Брой тестове на единица	Общ брой тестове в един комплект
900202	Външни контроли NeuMoDx HCV External Control <i>Набори за еднократна употреба от HCV-положителни и отрицателни контроли за всекидневно установяване на валидността на NeuMoDx HCV Quant Assay (по 1 шише от всяка контрола = 1 набор)</i>	1 набор	15

Необходими, но непредоставени материали (предлагат се отделно от NeuMoDx)

№	Съдържание
300300	NeuMoDx HCV Quant Test Strip Сухи реактиви за PCR, съдържащи специфични за HCV и SPC2 сонди TaqMan® и праймери
100200	NeuMoDx Extraction Plate Сухи парамагнитни частици, литичен ензим и контроли за обработка на аликвотни части
800202	Калибратори NeuMoDx HCV Calibrator Набори за еднократна употреба от високи и ниски калибратори за HCV за установяване на валидността на стандартната крива
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE/CO-RE II връхчета (300 µL) с филтри
235905	Hamilton CO-RE/CO-RE II връхчета (1000 µL) с филтри

Необходима апаратура

NeuMoDx 288 Molecular System [№ 500100] или NeuMoDx 96 Molecular System [№ 500200]



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕПАЗНИ МЕРКИ

- Външните контроли NeuMoDx HCV External Control са само за *инвитро* диагностика с NeuMoDx HCV Quant Test Strip, извършвана на NeuMoDx System.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx HCV External Control след посочения срок на годност.
- Не използвайте външни контроли NeuMoDx HCV External Control, ако опаковката е увредена или съдържанието не е замразено при получаването.
- С пробите винаги трябва да се борави като с инфекциозни и в съответствие с процедурите за безопасност в лабораторията като описаните в *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ и в документ M29-A4 на CLSI.²
- Не пипетирайте с уста. Не пушете, не пийте и не се хранете на места, на които се борави с проби или реактиви.
- Изхвърляйте неизползваните реактиви и отпадъците в съответствие с националните, федералните, регионалните, държавните и местните разпоредби.
- Чисти ръкавици от нитрилен каучук без талк трябва да се носят при боравенето с всички реактиви и консумативи за NeuMoDx.
- След извършване на теста измивайте грижливо ръцете си.
- Информационни листове за безопасност (ИЛБ) са предоставени за всеки съответен реактив (ако е необходимо) на www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Само за еднократна употреба.



СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

- Външните контроли NeuMoDx HCV External Control се доставят със сух лед, за да се поддържат в замразено състояние; не използвайте, ако съдържанието не е замразено при получаване.
- Препоръчва се външните контроли NeuMoDx HCV External Control да се съхраняват при -15 °C до -20 °C, за да се осигури стабилност.
- Шишетата с контроли са само за еднократна употреба. Размразените външни контроли могат да се съхраняват при 4 °C не повече от 24 часа.
- Повторно замразяване след първо размразяване не е препоръчително.
- Въпреки че външните контроли NeuMoDx HCV External Control са неинфекциозни, всички неизползвани материали трябва да се изхвърлят след употреба като биорискови отпадъци, за да се намали рискът от контаминация със съдържаната прицелна нуклеинова киселина.
- Изхвърляйте всички контроли, които изглеждат мътни или съдържат големи утайки след размразяване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Един набор от външни контроли трябва да се обработва на всеки 24 часа по време на тестването с NeuMoDx HCV Quant Assay. Ако няма набор валидни контроли за теста, софтуерът на NeuMoDx System ще уведоми потребителя, че тези контроли трябва да се обработят, преди да могат да се съобщават резултати за алиquotните части.
2. Ако са необходими външни контроли, обработете контролите (1 положителна контрола и 1 отрицателна контрола):

NeuMoDx HCV External Control	Цвят на етикета
Положителна контрола (HCV-Positive Control, HCVPC)	Червен
Отрицателна контрола (HCV-Negative Control, HCVNC)	Черен

3. Вземете набора външни контроли NeuMoDx HCV External Control от фризера и оставете шишетата да се темперират при стайна температура (15 – 30 °C), докато се размразят напълно.
4. Развъртете внимателно, за да осигурите хомогенност.
5. Заредете шишетата с контролите в стандартен носач за 32 епруветки с проби и извадете запушалките от всички епруветки.
6. Поставете носача за епруветки с проби върху полицата на автоматично зареждащото устройство и използвайте сензорния екран, за да заредите носача в NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System ще разпознае баркода и ще започне обработката на епруветките за проби, освен ако липсва съответното количество реактиви или консумативи, необходимо за тестването.
8. Валидността на тези външни контроли ще бъде оценена от NeuMoDx System според очакваните резултати.

NeuMoDx HCV External Control	Резултат за HCV	Резултат за SPC2
Положителна контрола (HCV-Positive Control, HCVPC)	HCV-ПОЛОЖИТЕЛНИ	Не е приложимо
Отрицателна контрола (HCV-Negative Control, HCVNC)	HCV-ОТРИЦАТЕЛНИ	SPC2-положителни

9. Обработката на несъответстващи резултати за външни контроли трябва да се извърши по следния начин:
 - a) Positive (Положителен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с отрицателна контрола, означава проблем с контаминация на пробата.
 - b) Negative (отрицателен) резултат от теста, съобщен за алиquotна част с положителна контрола, може да означава проблем с реактив или апарата.
 - c) Във всеки от описаните по-горе случаи или ако резултатът е Indeterminate (Неопределен) (IND), обработката на неиздържалата проверката контрола трябва да се повтори с прясно размразени шишета от същата контрола.
 - d) Ако положителната външна контрола продължава да дава Negative (отрицателен) резултат, се обърнете към отдела за техническо обслужване на NeuMoDx.
 - e) Ако отрицателна външна контрола продължава да дава Positive (положителен) резултат, се опитайте да отстраните всички потенциални източници на замърсяване, включително като смените всички реактиви и повторите серията, преди да се обърнете към отдела за обслужване на клиенти на NeuMoDx.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Външните контроли NeuMoDx HCV External Control могат да се използват само заедно с NeuMoDx HCV Quant Test Strip на системи NeuMoDx System.
2. Трябва да има валидна калибрация на NeuMoDx HCV Quant Test Strip с външни калибратори NeuMoDx HCV External Calibrator, преди да могат да се обработват външни контроли NeuMoDx HCV External Control.
3. Грешни резултати могат да се получат поради неправилно боравене, съхранение или друга техническа грешка.
4. С NeuMoDx System може да работи само персонал, обучен в употребата на NeuMoDx System.

ЦИТИРАНИ ИЗТОЧНИЦИ

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.















ТЪРГОВСКИ МАРКИ

NeuMoDx™ е търговска марка на NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® е регистрирана търговска марка на Roche Molecular Systems, Inc.

Всички останали наименования на продукти, търговски марки и регистрирани търговски марки, фигуриращи в настоящия документ, са собственост на съответните им притежатели.

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

 R only	За употреба само по лекарско предписание		Ограничение за температура
 M	Производител		Само за еднократна употреба
 IVD	Медицинско изделие за <i>invitro</i> диагностика		Съдържанието е достатъчно за <n> теста
 EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност		Вижте инструкциите за употреба
 REF	Каталожен номер		Внимание
 LOT	Код на партида		Биологични рискове
 EXP	Срок на годност		Маркировка CE



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

Възложител (АВСТРАЛИЯ):
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

Техническа поддръжка/Докладване на бдителност: support@qiagen.com

Патент: www.neumodx.com/patents

CE
2797