

REF **900501 NeuMoDx™ EBV External Controls**
R only

POZOR: Samo za izvoz v ZDA

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

 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 testnega traku NeuMoDx EBV Quant Test Strip (priložena v paketu); št. dela 40600294



NAMEN UPORABE

Zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls so namenjene uporabi s trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip za določanje veljavnosti izvedbe na sistemih NeuMoDx 288 Molecular System in NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) za obdelavo kvantitativnega *in vitro* diagnostičnega testa za kvantifikacijo DNK citomegalovirusa (EBV) iz svežih in zamrznjenih primerkov človeške plazme.

POVZETEK IN RAZLAGA

Zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls so dobavljene v kompletu, ki vsebuje 15 sklopov vial s pozitivnimi in negativnimi kontrolami. En komplet zunanjih kontrol se obdela vsakih 24 ur, da določi veljavnost poteka NeuMoDx EBV Quant Assay. Pozitivna kontrola NeuMoDx EBV vsebuje ciljno nukleinsko kislino EBV v kapsuli, pripravljeno pri $3,7 \log_{10}$ IE/ml v razredčilu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Negativna kontrola NeuMoDx EBV vsebuje samo Basematrix.

NeuMoDx EBV Quant Assay združuje avtomatizirano ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavo DNK s PCR v realnem času in omogoča kvantitativno zaznavo DNA EBV v primerkih človeške plazme. NeuMoDx EBV Quant Assay vključuje kontrolo obdelave eksogenega vzorca (Sample Process Control, SPC1) DNK, ki pomaga nadzorovati prisotnost potencialno inhibitornih snovi ter napak NeuMoDx System ali reagenta, s katerimi se lahko srečamo med postopkom 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. NeuMoDx EBV External Controls so namenjene za določanje veljavnosti takšnega *rutinskega* poteka kvant. testa NeuMoDx EBV Quant Assay. Rutinska uporaba teh kontrol laboratorijem omogoča nadzor variacij od dneva do dneva, delovanja reagentov testa NeuMoDx EBV Quant Assay med serijami ter lahko laboratoriju pomaga pri določanju napak pred poročanjem o rezultatih testa.

NAČELA POSTOPKA

NeuMoDx EBV External Controls so bile pripravljene tako, da oponašajo običajne človeške primerke plazme. Poleg tega material v kapsulah, ki se uporablja v pozitivni kontroli, omogoča preverjanje postopka učinkovite ekstrakcije nukleinske kisline. En sklop kontrol – sestavljen iz 1 pozitivne in 1 negativne kontrole – je potrebno obdelati vsakih 24 ur. Takšno rutinsko obdelovanje zunanjih kontrol NeuMoDx EBV External Controls laboratorijem omogoča zagotoviti učinkovitost testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v roku 24-urnega obdobja veljavnosti. Zunanje kontrole se obdelajo na enak način kot človeški klinični primerki, namenjeni kvantitativnemu testiranju EBV.

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
900501	NeuMoDx EBV External Controls Kompleti pozitivnih in negativnih kontrol EBV za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx EBV Quant Assay (1 viala s pozitivno kontrolo pri $3,7 \log_{10}$ IE/ml in 1 viala z negativno kontrolo samo z razredčilom Basematrix = 1 komplet)	1 komplet	15

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

REF.	Vsebina
201500	NeuMoDx EBV Quant Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo EBV-specifične šobe in primerje TaqMan®, SPC1-specifična šoba in primerji TaqMan.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
800500	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev EBV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje</i>
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5
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

- NeuMoDx EBV External Controls so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* samo s testnim trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip, kot je uvedeno v sistemih NeuMoDx Systems.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx EBV External Controls ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabe.
- NeuMoDx EBV External Controls ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če komplet ob dobavi ni zamrznjen.
- Ker NeuMoDx EBV pozitivne kontrole vsebujejo material tarče EBV, je z njimi potrebno ravnati previdno, saj bi navzkrižna kontaminacija s testnimi vzorci lahko privedla do lažno-pozitivnega rezultata.
- 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 na voljo na zahtevo.

SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls se odpošljejo s suhim ledom, ki ohranja zamrznjeno stanje; ne uporabite jih, če vsebina kompleta ob dobavi ni zamrznjena.
- Za zagotavljanje stabilnosti je priporočljivo, da se NeuMoDx EBV External Controls shranjujejo pri temperaturi ≤ -20 °C.
- Kontrolne vialice so namenjene samo enkratni uporabi. Odtajane zunanje kontrole so lahko shranjene pri temperaturi 4 °C največ 7 dni.
- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.
- Ves neuporabljen material po uporabi zavržite, saj vsebuje nekužno tarčo DNK in predstavlja tveganje za kontaminacijo.
- Zavržite vse kontrole, ki so po odtajanju motne ali vsebujejo velike usedline.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Vsakih 24 ur je treba obdelati en komplet kontrol NeuMoDx EBV External Controls [REF 900501]. Če komplet veljavnih testnih kontrol ne obstaja, bo programska oprema NeuMoDx od uporabnika zahtevala, da obdela te kontrole, preden bo možno prikazati rezultate vzorca.
2. Če so zunanje kontrole potrebne, obdelajte kontrole (1 pozitivno in 1 negativno kontrolo na sistem):

NeuMoDx EBV External Control	Barvna shema oznak
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Rdeča
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	Črna

3. Vzemite komplet zunanjih kontrol NeuMoDx EBV External Controls iz zamrzovalnika in pustite vialo na sobni temperaturi (15–30 °C), dokler se popolnoma ne odtajajo. Če uporabljate predhodno odtajane kontrole, se prepričajte, da so bile odtajane kontrole shranjene pri temperaturi 4 °C in da niso starejše od 7 dni.
4. Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
5. Kontrolne vialo naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet in preverite, ali so pokrovi odstranjeni z vseh epruvet.
6. Prenosnik za epruvete položite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da ga naložite v sistem 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 EBV External Control	Rezultat EBV	Rezultat SPC1
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	EBV POZITIVEN	Ni na voljo
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	EBV NEGATIVEN	SPC1 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 vsakem od zgornjih primerov ponovite *neuspešno* kontrolo s sveže odtajanimi vialami kontrol, ki niso prestale testa veljavnosti.
 - d) Če pozitivna zunanja kontrola še naprej javlja negativen rezultat, se obrnite na službo za stranke 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

- NeuMoDx EBV External Controls se lahko uporabljajo samo s testnimi trakovi NeuMoDx EBV Quant Test Strip na sistemih NeuMoDx Systems.
- Veljavna kalibracija NeuMoDx EBV Quant Test Strip z uporabo NeuMoDx EBV Calibrators [800500] je potrebna *pred* obdelavo zunanjih kontrol.
- Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
- 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
IVD	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
REF	Kataloška številka
LOT	Koda serije
	Rok uporabnosti
	Temperaturna meja
	Omejitev vlažnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Biološka tveganja
CE	Oznaka CE



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

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
The Netherlands



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

Patent: www.neumodx.com/patents