

REF

Kontrole 900502 NeuMoDx™ EBV External Controls

R only

OPREZ: samo za izvoz u SAD

IVD

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu sa sustavima NeuMoDx 288 i NeuMoDx 96 Molecular System

Za ažurirane upute posjetite stranicu www.qiagen.com/neumodx-ifu

Za detaljne upute pogledajte korisnički priručnik za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108

Za detaljne upute pogledajte korisnički priručnik za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317

Također pogledajte upute za upotrebu testnih traka NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0; br. dijela 40600562

NAMJENA

Vanjske kontrole NeuMoDx EBV External Controls komponenta su ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, *in vitro* dijagnostičkog testa na temelju amplifikacije nukleinske kiseline namijenjenog za detekciju i određivanje DNK Epstein-Barrova virus (Epstein-Barr Virus, EBV) u humanoj plazmi. Vanjske kontrole NeuMoDx EBV External Controls za potpuno automatizirani sustav NeuMoDx 288 Molecular System ili sustav NeuMoDx 96 Molecular System (sustavi NeuMoDx System) upotrebljavaju se za utvrđivanje valjanosti obrade potrebne za izvođenje ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 za točno određivanje DNK virusa EBV u ispitcima humane plazme.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Vanjske kontrole NeuMoDx EBV External Controls isporučuju se u 10 kompleta bočica s nisko pozitivnim, visoko pozitivnim i negativnim kontrolama. Jedan komplet vanjskih kontrola obrađuje se svaka 24 sata kako bi se utvrdila valjanost obrade ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Pozitivne vanjske kontrole za EBV sadržavaju neinfektivnu enkapsuliranu ciljnu sekvencu virusa EBV razrijeđenu u diluensu Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, SAD). Negativne vanjske kontrole za EBV sadržavaju samo diluens Basematrix.

Ispitivanje NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem PCR-a u stvarnom vremenu čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK EBV-a u ispitcima humane plazme. Ispitivanje NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 uključuje egzogenu kontrolu obrade uzorka (Sample Process Control, SPC1) DNK za pomoć s praćenjem prisutnosti potencijalno inhibirajućih tvari te pogrešaka sustava NeuMoDx System ili reagensa koje se mogu dogoditi tijekom postupaka ekstrakcije i amplifikacije.

Klinički laboratoriji obično zahtijevaju da se vanjske kontrole uključe u rutinske protokole testiranja kako bi se procijenio radni učinak testa i osiguralo da postupci testiranja ispunjavaju zadane zahtjeve za kontrolu kvalitete. Vanjske kontrole NeuMoDx EBV External Controls upotrebljavaju se za utvrđivanje valjanosti rutinske obrade ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Rutinska uporaba tih kontrola laboratorijima omogućuje praćenje varijacija iz dana u dan i radnog učinka raznih serija reagensa za ispitivanje NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 te im može pomoći s identifikacijom pogrešaka prije prijavljivanja rezultata testa.

NAČELA POSTUPKA

Vanjske kontrole NeuMoDx EBV External Controls su neinfektivni uzorci formulirani tako da oponašaju prirodne ispitke humane plazme. Enkapsulirani ciljni materijal koji se upotrebljava u pozitivnoj kontroli omogućuje verifikaciju učinkovitosti postupka ekstrakcije nukleinske kiseline. Jedan komplet kontrola obrađuje se svaka 24 sata. Takva rutinska obrada vanjskih kontrola NeuMoDx EBV External Controls laboratorijima omogućuje da osiguraju pouzdanost rezultata testa za humane kliničke ispitke obrađene unutar 24-satnog razdoblja valjanosti. Te se vanjske kontrole obrađuju na jednak način kao i humani klinički ispiti namijenjeni za kvantitativno testiranje EBV-a.

Očekivani rezultati za sve vanjske kontrole uključuju se u algoritam valjanosti kontrola u softveru sustava NeuMoDx System. Nakon uspješne obrade vanjskih kontrola softver sustava automatski bilježi valjanost tijekom razdoblja od 24 sata. Softver sustava automatski će upozoriti korisnika da obradi vanjske kontrole kada je razdoblje valjanosti kontrole isteklo.

REAGENSI / POTROŠNI MATERIJAL

Isporučeni materijal

REF.	Sadržaj	Testova po jedinici	Ukupno testova po kompletu
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Kompleti kvantitativnih, visoko pozitivnih kontrola za EBV, nisko pozitivnih kontrola za EBV i negativnih kontrola za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 bočica svake kontrole = 1 komplet)</i>	1 komplet	10

Reagensi i potrošni materijal koji su potrebni, ali nisu isporučeni (mogu se naručiti zasebno od tvrtke NeuMoDx)

REF.	Sadržaj
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Suhi reagensi za PCR koji sadrže TaqMan® probe i početnice specifične za EBV te TaqMan probe i početnice specifične za SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Kompleti EBV kalibratora visoke i niske razine za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Vršci s filtrima (300 µL) Hamilton CO-RE / CO-RE II
235905	Vršci s filtrima (1000 µL) Hamilton CO-RE / CO-RE II

Potrebni instrumenti

Sustav **NeuMoDx 288 Molecular System**[REF. 500100] ili sustav **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF. 500200]
NeuMoDx System Software 1.9.2.6 ili novija



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kontrole NeuMoDx EBV External Controls namijenjene su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na sustavima NeuMoDx Systems.
- Ne upotrebljavajte kontrole NeuMoDx EBV External Controls nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte vanjske kontrole NeuMoDx EBV External Controls ako je pakiranje oštećeno ili ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- S obzirom na to da pozitivne kontrole NeuMoDx EBV sadrže ciljni materijal EBV-a, njima treba pažljivo rukovati jer bi križna kontaminacija s kliničkim uzorcima mogla dovesti do lažno pozitivnog rezultata.
- Ispitcima uvijek rukujte kao da su infektivni te u skladu sa sigurnim laboratorijskim postupcima poput onih opisanih u *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ te u dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Tijekom rada s kemikalijama uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Za više informacija pogledajte odgovarajuće sigurnosno-tehničke listove (Safety Data Sheets, SDS).
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se rukuje ispitcima ili reagensima.
- Neiskorištene reagense i otpad odložite u skladu s državnim, savezним, pokrajinskim i lokalnim propisima.
- Pri rukovanju svim reagensima i potrošnim materijalom NeuMoDx potrebno je nositi čiste nitrilne rukavice bez pudera.
- Nakon izvođenja testa temeljito operite ruke.
- Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) dostupni su (prema potrebi) za svaki reagens na www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informacije za hitne slučajeve

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887



POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kontrole NeuMoDx EBV External Controls isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostale zamrznute; nemojte upotrebljavati ako sadržaj nije zamrznut po dolasku.
- Preporučuje se čuvanje vanjskih kontrola NeuMoDx EBV External Controls na temperaturi od -20 do -15 °C kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kontrolama namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Odmrznute vanjske kontrole mogu se čuvati na 4 °C maksimalno 7 dana.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.
- Iako vanjske kontrole NeuMoDx EBV External Controls nisu infektivne, sav se neiskorišteni materijal nakon uporabe treba odložiti kao biološki opasan otpad kako bi se smanjio rizik od kontaminacije ciljnom nukleinskom kiselinom koju sadrži.
- Bacite sve kontrole koje se čine zamućenima ili sadrže veliku količinu taloga nakon odmrzavanja.

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Jedan komplet kontrola NeuMoDx EBV External Controls [REF. 900502] treba obraditi jednom svaka 24 sata. Ako nema kompleta valjanih kontrola za test, softver NeuMoDx od korisnika će zatražiti da obradi te kontrole prije nego što se rezultati za uzorak mogu prijaviti.
2. Ako su potrebne vanjske kontrole, obradite te kontrole (1 visoko pozitivna kontrola, 1 nisko pozitivna kontrola i 1 negativna kontrola):

Kontrola NeuMoDx EBV External Control	Shema boje oznake
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Crvena
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Siva
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Crna

3. Izvadite komplet kontrola NeuMoDx EBV External Control iz zamrzivača i postavite ga na sobnu temperaturu (15 – 30 °C) dok se u potpunosti ne odmrzne. Vanjske kontrole moraju biti u potpunosti odmrznute i sobne temperature prije uporabe. Ako upotrebljavate već odmrznuti komplet kontrola, pobrinite se da se odmrznute kontrole čuvaju na 4 °C i da nisu starije od 7 dana.
4. Nježno promiješajte na vorteks miješalici kako biste osigurali homogenost.
5. Postavite bočice s kontrolom u standardni nosač 32 epruvete i pobrinite se da uklonite čepove sa svih epruveta.
6. Postavite nosač epruveta na policu za automatsko postavljanje i s pomoću zaslona osjetljivog na dodir postavite nosač u sustav NeuMoDx System.
7. Sustav NeuMoDx System prepoznaje crtični kod i započinje obradu epruveta s ispitcima, osim ako reagensi ili potrošni materijal nužni za testiranje nisu dostupni.
8. Valjanost tih vanjskih kontrola procijenit će se na sustavu NeuMoDx System na temelju očekivanih rezultata.

Kontrola NeuMoDx EBV External Control	Rezultat EBV-a	Rezultat za SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (POZITIVNO NA EBV) [Konc.] 3,68 – 4,68 log ₁₀ IU/ml	Pozitivno na SPC1
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (POZITIVNO NA EBV) [Konc.] 1,58 – 2,78 log ₁₀ IU/ml	Pozitivno na SPC1
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (NEGATIVNO NA EBV)	Pozitivno na SPC1

9. U slučaju nepodudarnih rezultata vanjskih kontrola treba postupiti na sljedeći način:
 - a. Rezultat testa Positive (Pozitivno) prijavljen za negativan kontrolni uzorak može ukazivati na kontaminaciju te treba provjeriti postupke kontrole kvalitete laboratorija kako bi se pronašao temeljni uzrok. Obvezno upotrebljavajte zasebna područja za pripremu uzorka, rukovanje kontrolom i postavljanje RT-PCR-a. Dodatne savjete za rješavanje problema potražite u korisničkom priručniku sustava NeuMoDx 288 Molecular System ili 96 Molecular System.
 - b. Rezultat Negative (Negativno) prijavljen za pozitivan kontrolni uzorak može ukazivati na problem povezan s reagensima ili instrumentom.
 - c. U bilo kojem od gore navedenih slučajeva ili u slučaju rezultata No Result (NR) (Nema rezultata), Unresolved (UNR) (Nerazriješeno) ili Indeterminate (IND) (Neodređeno) ponovite obradu neuspjele kontrole sa svježe odmrznutim bočicama kontrole čije testiranje valjanosti nije uspjelo.
 - d. Ako se za pozitivnu vanjsku kontrolu i dalje dobiva rezultat Negative (Negativno), obratite se tehničkoj podršci tvrtke QIAGEN.
 - e. Ako se za negativnu vanjsku kontrolu i dalje dobiva rezultat Positive (Pozitivno), pokušajte ukloniti sve izvore potencijalne kontaminacije, što uključuje zamjenu svih reagensa i ponavljanje obrade, prije nego što se obratite tehničkoj podršci tvrtke QIAGEN.

OGRANIČENJA

- Kontrole NeuMoDx EBV External Controls mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnom trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na sustavima NeuMoDx Systems.
- Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 s pomoću kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators [800501] neophodna je prije nego što se vanjske kontrole mogu obraditi.
- Pogrešni rezultati javljaju se zbog nepropisnog rukovanja, pohrane ili druge tehničke pogreške.
- Rad na sustavu NeuMoDx System ograničen je na osoblje obučeno za uporabu sustava 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.

ZAŠTITNI ZNAKOVI

NeuMoDx™ je zaštitni znak tvrtke NeuMoDx Molecular, Inc.


TaqMan® je registrirani zaštitni znak tvrtke Roche Molecular Systems, Inc.

Seracare® je registrirani zaštitni znak tvrtke Seracare Life Sciences, Inc.

Svi drugi nazivi proizvoda, zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

LEGENDA SIMBOLA

R only	Za uporabu samo uz recept		Nije za ponovnu upotrebu
	Proizvođač		Sadrži dovoljno za <n> testova
IVD	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku		Pročitajte upute za upotrebu
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Oprez
REF	Kataloški broj	CE	Oznaka CE
LOT	Kôd šarže	CONT	Sadrži
	Upotrijebiti do		Sadrži biološki materijal ljudskog porijekla
	Temperaturno ograničenje		

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

Tehnička podrška / Izvještaj o kontroli sigurnosti: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

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

CE