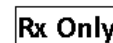




900801 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit



PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone



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



Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę dołączoną do opakowania. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.



Nie można zagwarantować wiarygodności wyników oznaczenia w przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.

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

Szczegółowe informacje zawiera dokument NeuMoDx™ 96 Molecular System — Podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Patrz również dokument NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania)

PRZEZNACZENIE

Zestaw NeuMoDx™ HAdV External Control Kit jest przeznaczony do użytku z paskami testowymi NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip do ustalania ważności wykonywania testów diagnostycznych *in vitro* w systemie NeuMoDx™ 288 Molecular System i systemie NeuMoDx™ 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx™ System) służących do ilościowego oznaczenia DNA adenowirusa (adenovirus, AdV) w próbkach ludzkiego osocza/ludzkiej surowicy i ludzkiego moczu.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Zestaw NeuMoDx™ HAdV External Control Kit składa się z 15 zestawów probówek z kontrolami pozytywnymi i negatywnymi, jednego buforu NeuMoDx™ HAdV Control Buffer oraz 30 pustych, oznaczonych probówek wtórnych. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych składa się z jednej probówki z suchą kontrolą pozytywną zamkniętej w pojedynczej aluminiowej szaszetce z małą pomarańczową torebką ze środkiem osuszającym oraz buforu NeuMoDx™ HAdV Control Buffer używanego jako kontrola negatywna. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy przetwarzać raz na 24 godziny w celu ustalenia ważności wykonywanego oznaczenia NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Kontrole pozytywne NeuMoDx™ HAdV zawierają osuszony osad syntetycznego kwasu nukleinowego wirusa AdV w stężeniu 4 log₁₀ kopii/ml. Kontrole negatywne NeuMoDx™ HAdV składają się wyłącznie z buforu NeuMoDx™ HAdV Control Buffer.

Oznaczenie NeuMoDx™ HAdV Quant Assay łączy zautomatyzowaną izolację, amplifikację i detekcję DNA w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję DNA wirusa HAdV w próbkach ludzkiego osocza/ludzkiej surowicy i ludzkiego moczu. Oznaczenie NeuMoDx™ HAdV Quant Assay zawiera egzogenną kontrolę przetwarzania próbki (Sample Process Control, SPC1) w postaci DNA, ułatwiającą monitorowanie obecności potencjalnych inhibitorów oraz wykrycie nieprawidłowości w działaniu systemu NeuMoDx™ System lub odczynników, które mogą wystąpić podczas procesu izolacji i amplifikacji.

Jednakże 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 wymogi kontroli jakości. Zestaw NeuMoDx™ HAdV External Control Kit stosuje się w ramach rutynowego ustalania ważności oznaczenia NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratoriom monitorowanie zmienności wyników między dniami, skuteczności między seriami odczynników oznaczenia NeuMoDx™ HAdV Quant Assay i może ułatwić identyfikację błędów przed zgłoszeniem wyników testu.

ZASADY PROCEDURY

Zastosowanie zestawu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit pozwala na weryfikację skuteczności procedury izolacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli — zawierający 1 kontrolę pozytywną i 1 kontrolę negatywną — należy analizować raz na 24 godziny. Rutynowe analizowanie kontroli z zestawu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit w laboratorium zapewnia skuteczność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w 24-godzinny okresie ważności. Kontrole zewnętrzne są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa AdV.

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
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusa HAdV do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx™ HAdV Quant Assay; jednorazowego użytku (1 fiolka z kontrolą pozytywną w stężeniu 4 log ₁₀ kopii/ml i bufor NeuMoDx™ HAdV Control Buffer (kontrola negatywna))	1 zestaw	15

Odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczone (oferowane oddzielnie przez firmę NeuMoDx)

NR REF.	Zawartość
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa HAdV oraz sondę TaqMan® i startery swoiste dla kontroli SPC1.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek</i>
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit <i>Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa HAdV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; jednorazowego użytku</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE (1000 µl) z filtrami

Wymagany sprzęt

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw NeuMoDx™ HAdV External Control Kit jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z paskami testowymi NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip z wykorzystaniem systemów NeuMoDx™ System.
- Nie używać zestawu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać zestawu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit, jeśli plomba zabezpieczająca jest naruszona lub dostarczone opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać materiałów eksploatacyjnych ani odczynników, jeśli dostarczona torebka ochronna jest otwarta lub uszkodzona.
- Nie mieszać z odczynnikami do amplifikacji z innych zestawów dostępnych na rynku.
- Zestaw NeuMoDx™ HAdV External Control Kit należy chronić przed wilgocią i przechowywać w kopertach aluminiowych z dedykowanymi małymi pomarańczowymi torebkami ze środkiem osuszającym.
- Ze względu na to, że kontrole pozytywne NeuMoDx™ HAdV zawierają materiał docelowy wirusa AdV, należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek badanych tym materiałem może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnego wyniku.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach takich jak dokument Standard on Bloodborne Pathogens (Normy dotyczące pracy z patogenami krwiopochodnymi)¹ opracowany przez organizację OSHA i dokument Biosafety Level 2 (Poziom bezpieczeństwa biologicznego 2)² oraz z innymi stosownymi praktykami zapewniającymi bezpieczeństwo biologiczne^{3,4}.
- 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 nitylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) pod adresem www.neumodx.com/client-resources.
- Pionowy pasek na marginesie wskazuje zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji instrukcji użycia.
- Nie używać ponownie.

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Zestaw NeuMoDx™ HAdV External Control Kit jest dostarczany w temperaturze pokojowej (od +15°C do +30°C).
- W celu zapewnienia stabilności zestawu NeuMoDx™ HAdV External Control Kit zalecane jest, aby przechowywać go w temperaturze od +15°C do +30°C.
- Fiolki z kontrolami zewnętrznymi (kontrola negatywna, rekonstruowana kontrola pozytywna i/lub puste próbki) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy wyrzucić pozostałości zrekonstruowanej kontroli NeuMoDx™ HAdV External Control.
- Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany materiał do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, gdyż materiał zawiera niezakaźny docelowy DNA, który stwarza ryzyko zanieczyszczenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeden zestaw NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (NR REF. 900801) należy analizować raz na 24 godziny. Jeśli nie jest dostępny zestaw ważnych kontroli testowych, oprogramowanie NeuMoDx™ wyświetli monit o przeanalizowanie tych kontroli, zanim będzie możliwe zgłaszanie wyników dla próbek.
2. Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, należy przeanalizować kontrole (1 kontrolę pozytywną i 1 kontrolę negatywną na system):

NeuMoDx HAdV External Control	Kolor etykiety
Kontrola pozytywna (Positive Control, PC)	Czerwony
Kontrola negatywna (Negative Control, NC)	Czarny

3. Jeśli wymagane są kontrole zewnętrzne, należy zrekonstruować kontrolę HAdV Positive External Control i przygotować kontrolę Negative Control, postępując zgodnie z poniższymi krokami.
4. Przeciąć aluminiowe szaszetki z kontrolami pozytywnymi w miejscu wskazywanym przez nacięcia na bokach.
5. Wyjąć próbówki z kontrolami pozytywnymi dla wirusa HAdV z szaszetek bezpośrednio przed ich użyciem.
6. Przed użyciem kalibratorów należy zawsze sprawdzić, czy szaszetki są szczelnie zamknięte oraz czy znajdują się w nich torebki ze środkiem osuszającym. Używać tylko nieuszkodzonych opakowań.
7. W przypadku zmiany koloru torebek ze środkiem osuszającym z pomarańczowego na zielony, należy wyrzucić szaszetki aluminiowe i ich zawartość.
8. Przed otwarciem próbówki z kontrolą pozytywną dla wirusa HAdV należy ją odwirować, aby upewnić się, że DNA znajduje się na dnie próbówki.
9. Wytrząsać bufor NeuMoDx™ HAdV Control Buffer, a następnie zrekonstruować kontrolę pozytywną dla wirusa HAdV w próbówce przy użyciu 800 µl buforu. Zalecane jest, aby kontrola pozytywna została zrekonstruowana bezpośrednio przed jej użyciem. Zrekonstruowane kontrole pozytywne w próbówkach są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku
10. Zamknąć próbówkę z kontrolą pozytywną dla wirusa HAdV, a następnie wytrząsać ją przez 30 sekund, dopóki osuszone DNA nie zostanie ponownie zawieszono.
11. Odwirować próbówkę z kontrolą pozytywną dla wirusa HAdV przez kilka sekund, ze średnią prędkością, aby usunąć wszelkie pozostałości materiału z zatyczki i pozbyć się pęcherzyków powietrza/piany.
12. Ponownie zawieszoną kontrolę inkubować w temperaturze pokojowej przez 20 minut, a następnie przejść do następnego kroku.
13. Wytrząsać próbówkę z kontrolą pozytywną dla wirusa HAdV przez kilka sekund przy średniej prędkości, a następnie odwirować ją przez kilka sekund przy średniej prędkości.
14. Całą zawartość próbówki ze zrekonstruowaną kontrolą pozytywną dla wirusa HAdV przenieść do pustej, oznaczonej próbówki wtórnej (próbówka NeuMoDx™ HAdV Positive Control (PC) jest dostarczana z zestawem). Zalecane jest, aby poszczególne kontrole pozytywne przenosić do próbek wtórnych bezpośrednio przed ich użyciem. Zrekonstruowana kontrola pozytywna i próbówki wtórne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
15. Przenieść 800 µl buforu NeuMoDx™ HAdV Control Buffer do pustej, oznaczonej próbówki wtórnej (próbówka NeuMoDx™ HAdV Negative Control (NC) dostarczana z zestawem). Wypełnione próbówki wtórne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
16. Załadować próbówki z kontrolami do standardowego nośnika próbek na 32 próbówki.
17. Umieścić nośnik próbek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx™ System, korzystając z ekranu dotykowego.
18. System NeuMoDx™ System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę próbek, o ile dostępne będą odczynniki i materiały eksploatacyjne wymagane do przeprowadzenia testów.
19. System NeuMoDx™ System ocenia ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

NeuMoDx HAdV External Control	Wynik dla wirusa HAdV	Wynik dla kontroli SPC1
Kontrola pozytywna (Positive Control, PC)	Wynik pozytywny względem wirusa HAdV	ND.
Kontrola negatywna (Negative Control, NC)	Nie wykryto wirusa HAdV	Valid (Wynik ważny)

20. 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) Wynik Negative (Negatywny) zgłoszony dla pozytywnej próbki kontrolnej może wskazywać na problem związany z odczynnikiem lub aparatem.
 - c) W każdym z powyższych przypadków ponownie przetworzyć kontrole zakończone niepowodzeniem, używając nowych fiolek z kontrolami, które nie przeszły testu ważności.
 - d) Jeśli dla pozytywnej kontroli zewnętrznej ciągle zgłaszany jest wynik Negative (Negatywny), należy skontaktować się z działem obsługi klienta 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

- Zestaw NeuMoDx[™] HAdV External Control Kit jest przeznaczony do użytku wyłącznie z paskiem testowym NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip w systemach NeuMoDx[™] System.
- Ustalenie ważności kalibracji pasków testowych NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip przy użyciu zestawu kalibratorów NeuMoDx[™] HAdV Calibrator Kit (NR REF. 800801) jest wymagane przed przeanalizowaniem kontroli zewnętrznych.
- Nieprawidłowe postępowanie z kontrolami, przechowywanie kontroli lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
- System NeuMoDx[™] System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi systemu NeuMoDx[™] System.

LITERATURA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

ZNAKI TOWAROWE















NeuMoDx[™] jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

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

STAT-NAT[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy SENTINEL CH. S.p.A.

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

SYMBOLE

SYMBOL	ZNACZENIE
	Wyłącznie na receptę
	Producent
	Dystrybutor
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga, zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą
	Zakres temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem
	Zawiera odczynniki wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
	Data ważności



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentinel diagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem
(vigilance): www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents