

REF

900502 NeuMoDx™ EBV External Controls

R only

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA

IVD

 Pro diagnostiku *in vitro* se soustavami NeuMoDx 288 Molecular System a NeuMoDx 96 Molecular System

 Chcete-li vložit aktualizace, přejděte na internetové stránky: www.qiagen.com/neumodx-ifu

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 288 Molecular System, výr. č. 40600108 [REF 500100]

Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx 96 Molecular System, výr. č. 40600317 [REF 500200] nebo výr. č. 40600655 [REF 500201]

Viz také návod k použití (vložený v balení) pro testovací proužek NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0; výr. č. 40600562

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control jsou součástí analýzy NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, diagnostického testu amplifikace nukleové kyseliny *in vitro*, určeného k detekci a kvantitaci DNA viru Epstein-Barr (Epstein-Barr Virus, EBV) v lidské plazmě. Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control se jako provedené na plně automatizované soustavě NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx System) používají ke stanovení validity běhu požadovaného k provedení analýzy NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 pro přesnou kvantitaci DNA viru EBV ve vzorcích lidské plazmy.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control jsou dodávány v 10 sadách ampulek s nízkou pozitivitou, vysokou pozitivitou a negativitou kontrolami. Jedna sada externích kontrol je zpracována každých 24 hodin pro stanovení validity běhu analýzy NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Pozitivní externí kontroly EBV obsahují neinfekční, zapouzdřený cílový virus EBV, zředitelný v diluentu Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA). Negativní externí kontroly EBV obsahují pouze diluent Basematrix.

Analýza NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 kombinuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků lidské plazmy umožňuje kvantitativní detekci DNA viru EBV. Analýza NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 obsahuje exogenní kontrolu zpracování vzorků DNA (Sample Process Control, SPC1), která pomáhá sledovat přítomnost možných inhibičních látek a také selhání soustavy NeuMoDx System nebo reagentie, ke kterému může dojít během procesů extrakce a amplifikace.

Klinické laboratoře obvykle vyžadují, aby tyto externí kontroly byly zahrnuty do běžných zkušebních protokolů kvůli hodnocení účinnosti zkoušky a zajištění, že zkušební postupy splňují stanovené požadavky na kontrolu kvality. Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control se používají ke stanovení takové běžné validity běhu analýzy NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Běžné používání těchto kontrol umožňuje laboratořím sledovat každodenní variaci, účinnost mezi šaržemi reagentie analýzy NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 a může laboratoři pomoci identifikovat chyby dřív, než jsou oznámeny výsledky testu.

PRINCIPY POSTUPU

Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control jsou neinfekční vzorky, které byly formulovány tak, aby imitovaly přirozeně se vyskytující vzorky lidské plazmy. Zapouzdřený cílový materiál použitý v pozitivní kontrole umožňuje ověření účinné extrakce nukleové kyseliny. Jedna sada kontrol se zpracovává každých 24 hodin. Takovéto běžné zpracování externích kontrol NeuMoDx EBV External Control umožňuje laboratořím zajistit spolehlivost výsledků testu lidských klinických vzorků zpracovaných během 24hodinové doby platnosti. Externí kontroly jsou zpracovány způsobem, který je stejný, jako u zpracování lidských klinických vzorků, které jsou určeny pro kvantitativní testování EBV.

Očekávané výsledky pro všechny externí kontroly jsou začleněny do algoritmu validity kontroly, který je součástí softwaru soustavy NeuMoDx System. Na základě úspěšného zpracování externích kontrol software soustavy automaticky zaznamená validitu po dobu 24 hodin. Když doba platnosti kontroly vyprší, software soustavy uživatele automaticky upozorní na zpracování těchto externích kontrol.

REAGENCIE / SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Dodaný materiál

REF.	Obsah	Počet testů na jednotku	Celkový počet testů na soupravu
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Jednorázové sady kvantitativních EBV vysoce pozitivních, EBV nízkou pozitivních a negativních kontrol ke stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 ampulka na každou kontrolu = 1 sada)</i>	1 sada	10

Požadované, ale nedodávané reagentie a spotřební materiál (k dispozici samostatně od společnosti NeuMoDx)

REF.	Obsah
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Suché reagentie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro EBV spolu se sondou TaqMan a primery specifickými pro SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků</i>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Jednorázové sady kalibrátorů pro vysoké a nízké hladiny EBV pro stanovení validity standardní křivky</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava **NeuMoDx 288 Molecular System** [REF 500100] nebo **NeuMoDx 96 Molecular System** [REF 500200 nebo 500201]
Software **NeuMoDx System Software**, verze 1.9.2.6 nebo vyšší


VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control jsou určeny pouze k použití při diagnostice *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 realizované na soustavách NeuMoDx System.
- Externí kontroly NeuMoDx EBV External Controls po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control nepoužívejte, pokud je balení poškozeno anebo obsah není při dodání zmrazený.
- Protože pozitivní kontroly NeuMoDx EBV obsahují materiál s cílovým EBV, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož křížová kontaminace s klinickými vzorky by mohla přinést falešně pozitivní výsledky.
- Se vzorky vždy zacházejte tak, jako by byly infekční, a v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI².
- Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejzte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentiemi.
- Nepoužité reagentie a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagentiemi a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Pro každou reagentii jsou, v příslušných případech, poskytnuty bezpečnostní listy (BL), které jsou k dispozici na internetové stránce www.qiagen.com/safety.
- Při práci s chemikáliemi vždy noste vhodný laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech (BL).

Informace pro případ nouze

CHEMTREC

Mimo USA a Kanadu +1 703-527-3887

Likvidace

Likvidujte jako nebezpečný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. To platí i pro nepoužité produkty.
Dodržujte doporučení uvedená v bezpečnostním listu (BL).



UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu; sadu nepoužívejte, pokud její obsah není při přijetí zmrazený.
- Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control doporučujeme skladovat při teplotě –20 °C až –15 °C pro zajištění stability.
- Ampulky kontrol jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rozmrazené externí kontroly lze skladovat při teplotě 4 °C, ne však déle než 7 dnů.
- Opětovné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Přestože externí kontroly NeuMoDx EBV External Control nejsou infekční, jakýkoli nepoužitý materiál by měl být po použití zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad, aby se snížilo riziko kontaminace obsaženou cílovou nukleovou kyselinou.
- Všechny kontroly, které po rozmrazení vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, zlikvidujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jedna sada externích kontrol NeuMoDx EBV External Control [REF 900502] musí být zpracována každých 24 hodin. Pokud platné kontroly testů neexistují, software NeuMoDx vyzve uživatele ke zpracování těchto kontrol dřív, než budou moci být ohlášeny výsledky vzorků.
2. Pokud jsou externí kontroly potřeba, kontroly zpracujte (1 vysoce pozitivní kontrolu, 1 nízkou pozitivní kontrolu a 1 negativní kontrolu):

Externí kontrola NeuMoDx EBV External Control	Schéma barevného značení
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Vysoce pozitivní kontrola NeuMoDx EBV)	Červená
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Nízká pozitivní kontrola NeuMoDx EBV)	Šedá
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (Negativní kontrola NeuMoDx EBV)	Černá

3. Vytáhněte sadu externích kontrol NeuMoDx EBV External Control z mrazáku a nechte je zcela rozmrazit při teplotě místnosti (15–30 °C). Externí kontroly musejí být před použitím zcela rozmrazeny a vytemperovány na teplotu místnosti. Pokud používáte již rozmrazenou sadu kontrol, ujistěte se, že rozmrazené kontroly byly skladovány při teplotě 4 °C a nejsou starší než 7 dnů.
4. Pro zajištění homogenity je jemně zviřte.
5. Ampulky s kontrolami vložte do standardního 32zkumavkového nosiče a ujistěte se, že ze všech zkumavek jsou odstraněna víčka.
6. Nosič na zkumavky umístěte na příhrádku automatického podavače a k založení nosiče do soustavy NeuMoDx System použijte dotykovou obrazovku.
7. Soustava NeuMoDx System rozpozná čárový kód a začne zpracovávat zkumavky se vzorky, pokud jsou reagentie a spotřební materiál nezbytný k testování k dispozici.
8. Validita těchto externích kontrol bude hodnocena soustavou NeuMoDx System na základě očekávaných výsledků.

Externí kontrola NeuMoDx EBV External Control	Výsledek EBV	Výsledek SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Vysoce pozitivní kontrola NeuMoDx EBV)	EBV POSITIVE (EBV POZITIVNÍ) [Konc] 3,68–4,68 log ₁₀ IU/ml	Pozitivní SPC1
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Nízká pozitivní kontrola NeuMoDx EBV)	EBV POSITIVE (EBV POZITIVNÍ) [Konc] 1,58–2,78 log ₁₀ IU/ml	Pozitivní SPC1
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (Negativní kontrola NeuMoDx EBV)	EBV NEGATIVE (EBV NEGATIVNÍ)	Pozitivní SPC1

9. S neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
 - a. Pozitivní výsledek testu hlášený u vzorku negativní kontroly může naznačovat kontaminaci a je třeba prověřit postupy kontroly kvality laboratoře, aby se zjistila příčina. Zajistěte oddělené prostory pro přípravu vzorků, manipulaci s kontrolami a přípravu RT-PCR. Tipy na další řešení problémů naleznete v návodu k obsluze molekulárních soustav NeuMoDx 288 Molecular System nebo NeuMoDx 96 Molecular System.
 - b. Výsledek testu Negative (Negativní), ohlášený u pozitivní kontroly vzorku, může naznačovat, že se jedná o problém související s reagentii nebo přístrojem.
 - c. V každém výše uvedeném případě anebo v případě výsledku No Result (NR, bez výsledku), Unresolved (UNR, nerozlišeno) nebo Indeterminant (IND, neurčitý) neúspěšnou kontrolu zopakujte s čerstvě rozmrazenou ampulkou / rozmrazenými ampulkami kontroly/kontrol, které testem validity neprošly.
 - d. Pokud pozitivní externí kontrola nepřestává hlásit výsledek Negative (Negativní), kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN.
 - e. Pokud negativní externí kontrola nepřestává hlásit výsledek Positive (Pozitivní), pokuste se eliminovat všechny zdroje možné kontaminace, včetně výměny všech reagentií, a dřív, než kontaktujete technickou podporu společnosti QIAGEN, cyklus zopakujte.

OMEZENÍ

- Externí kontroly NeuMoDx EBV External Control lze použít pouze ve spojení s testovacím proužkem NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na soustavách NeuMoDx System.
- Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 za použití kalibrátorů NeuMoDx EBV Calibrator [REF 800501] je nutná *předtím*, než lze zpracovat externí kontroly.
- K chybným výsledkům testů může dojít kvůli nesprávné manipulaci, nesprávnému skladování nebo jiné technické chybě.
- Obsluha soustavy NeuMoDx System je omezena pouze na personál vyškolený v používání soustavy NeuMoDx System.

REFERENCE

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020.
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.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

NeuMoDx™ je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.









TaqMan® je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Molecular Systems, Inc.


Seracare® je ochranná známka společnosti Seracare Life Sciences, Inc.

Všechny ostatní názvy produktů, ochranné známky a registrované ochranné známky, které se mohou objevit v tomto dokumentu, jsou majetkem příslušných vlastníků.

LEGENDA K SYMBOLŮM

V návodu k použití nebo na obalu a etiketě se mohou vyskytovat následující symboly:

R only	Pouze na lékařský předpis		Nepoužívejte opakovaně
	Výrobce		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
IVD	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Prostudujte si návod k použití
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Upozornění
REF	Katalogové číslo	CE	Značka CE
LOT	Číslo šarže	CONT	Obsahuje
	Datum spotřeby		Obsahuje biologický materiál lidského původu
	Omezení teploty		

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

Technická podpora / vigilanční hlášení: support.giagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

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

CE