

REF **900502 NeuMoDx™ EBV External Controls**
R only

PRZESTROGA: Wyłącznie do eksportu poza Stany Zjednoczone

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

 Aktualne wersje ulotek informacyjnych można znaleźć pod adresem: www.giaqen.com/neumodx-ifu

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 288 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600108 [NR REF. 500100]

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600317 [NR REF. 500200]

lub nr części: 40600655 [NR REF. 500201]

Patrz również dokument NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 — instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania); nr części: 40600562

PRZEZNACZENIE

Kontrolne NeuMoDx EBV External Control są częścią oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, testu diagnostycznego *in vitro* służącego do amplifikacji kwasów nukleinowych, przeznaczonego do detekcji i ilościowego oznaczenia DNA wirusa Epsteina-Barr (Epstein-Barr Virus, EBV) w próbkach ludzkiego osocza. Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx EBV External Control włączone do testów wykonywanych we w pełni zautomatyzowanych systemach NeuMoDx 288 Molecular System lub NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) są używane do walidacji przeprowadzanej analizy, niezbędnej do wykonania dokładnego oznaczenia ilościowego DNA wirusa EBV w próbkach ludzkiego osocza przy użyciu oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kontrolne NeuMoDx EBV External Control są dostarczane w postaci 10 zestawów składających się z fiolek z kontrolami słabo pozytywnymi, silnie pozytywnymi i negatywnymi. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy analizować raz na 24 godziny w celu ustalenia ważności wykonywanego oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Zewnętrzne kontrolne pozytywne względem wirusa EBV zawierają niezakaźne, zamknięte w otoczce cząstki docelowe wirusa EBV rozcieńczone w rozcieńczalniku Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, USA). Zewnętrzna kontrola negatywna względem wirusa EBV zawiera jedynie rozcieńczalnik Basematrix.

W oznaczeniu NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji DNA w reakcji real-time PCR, która umożliwia ilościową detekcję DNA wirusa EBV w próbkach ludzkiego osocza. Oznaczenie NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 zawiera kontrolę przetwarzania próbki (Sample Process Control, SPC1) w postaci egzogennej DNA, ułatwiającą monitorowanie pod kątem obecności potencjalnych inhibitorów oraz nieprawidłowości w działaniu systemu NeuMoDx System lub odczynników, które mogą wystąpić podczas procesów izolacji i amplifikacji.

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 wymagania kontroli jakości. Kontrolne NeuMoDx EBV External Control stosuje się w ramach rutynowego ustalania ważności oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratorium monitorowanie zmienności wyników między dniami oraz skuteczności między seriami odczynników oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 i może ułatwić identyfikację błędów przed zgłoszeniem wyników testu.

ZASADY PROCEDURY

Kontrolne NeuMoDx EBV External Control to niezakaźne próbki, których skład został opracowany w taki sposób, aby imitować próbki z naturalnym osoczem ludzkim. Materiał w postaci cząstek docelowych w otoczce używany w kontroli pozytywnej pozwala na weryfikację skuteczności procedury izolacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli jest analizowany co 24 godziny. Rutynowe analizowanie kontroli NeuMoDx EBV External Control w laboratorium zapewnia wiarygodność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w 24-godzinnym okresie ważności. Kontrolne zewnętrzne są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa EBV.

Oczekiwane wyniki dla wszystkich 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
900502	NeuMoDx EBV External Controls Zestawy ilościowych kontroli silnie pozytywnych, słabo pozytywnych i negatywnych względem wirusa EBV przeznaczone do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0; do jednorazowego użytku (po 1 fiole z każdą kontrolą = 1 zestaw)	1 zestaw	10

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

NR REF.	Zawartość
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa EBV 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>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa EBV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; do jednorazowego użytku</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (300 µl) z filtrami
235905	Końcówki Hamilton CO-RE / CO-RE II (1000 µl) z filtrami

Wymagany sprzęt

System **NeuMoDx 288 Molecular System** [NR REF. 500100] lub system **NeuMoDx 96 Molecular System** [NR REF. 500200 lub 500201]
Oprogramowanie **NeuMoDx System Software** w wersji 1.9.2.6 lub wyższej



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kontrole NeuMoDx EBV External Control są przeznaczone do stosowania w diagnostyce *in vitro* wyłącznie z pasekami testowymi NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 i z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Kontrole zewnętrznych NeuMoDx EBV External Control nie należy używać po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kontroli NeuMoDx EBV External Control, jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub jego zawartość nie jest zamrożona.
- Ze względu na to, że kontrole pozytywne NeuMoDx EBV zawierają materiał docelowy wirusa EBV, podczas pracy z kontrolami należy zachować ostrożność, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek klinicznych może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnych wyników.
- Z próbkami należy zawsze postępować w taki sposób, jak z materiałami zakaźnymi, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa laboratoryjnego, które opisano w publikacjach, takich jak *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Bezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych)¹ i w dokumencie M29-A4 instytutu CLSI².
- Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).
- Nie pipetować ustami. Nie palić i nie spożywać pokarmów ani płynów w miejscach przeznaczonych do pracy z próbkami lub odczynnikami.
- Usuwać niezużyte 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 nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Dla każdego odczynnika (w stosownych przypadkach) dostępne są odpowiednie karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) — można je znaleźć pod adresem www.qiagen.com/safety.
- Podczas pracy z substancjami chemicznymi zawsze należy nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady niebezpieczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów niezużytych.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w kartach charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS).



PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Kontrole NeuMoDx EBV External Control są dostarczane w suchym lodzie, aby utrzymać je w stanie zamrożonym. Nie używać, jeśli zawartość dostarczonego opakowania nie jest zamrożona.
- W celu zapewnienia stabilności kontroli NeuMoDx EBV External Control zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze od -20 do -15°C.
- Fiolki z kontrolami są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Rozmrożone kontrole zewnętrzne można przechowywać w temperaturze 4°C przez maksymalnie 7 dni.
- Ponowne zamrażanie rozmrożonych materiałów nie jest zalecane.
- Kontrole NeuMoDx EBV External Control nie są zakaźne, lecz mimo to po ich użyciu wszelki niezużyty materiał należy usunąć w taki sposób jak odpady stwarzające zagrożenie biologiczne w celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia zawartymi w nich docelowymi sekwencjami kwasów nukleinowych.
- Usunąć wszystkie kontrole, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precypitatu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx EBV External Control [NR REF. 900502] 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 kontrola silnie pozytywna, 1 kontrola słabo pozytywna i 1 kontrola negatywna):

NeuMoDx EBV External Control	Kolor etykiety
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Kontrola silnie pozytywna NeuMoDx EBV)	Czerwony
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Kontrola słabo pozytywna NeuMoDx EBV)	Szary
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (Kontrola negatywna NeuMoDx EBV)	Czarny

3. Wyjąć zestaw kontroli NeuMoDx EBV External Control z zamrażarki i pozostawić je w temperaturze pokojowej do całkowitego rozmrożenia (15–30°C). Przed użyciem kontrole zewnętrzne muszą zostać całkowicie rozmrożone i osiągnąć temperaturę pokojową. W przypadku korzystania z uprzednio rozmrożonego zestawu kontroli upewnić się, że rozmrożone kontrole były przechowywane w temperaturze 4°C przez czas nie dłuższy niż 7 dni.
4. Delikatnie wytrząsać, aby uzyskać mieszaninę jednorodną.
5. Załadować fiolki z kontrolami do standardowego nośnika probówek na 32 probówki i upewnić się, że zdjęto zatyczki ze wszystkich probówek.
6. Umieścić nośnik probówek w szufladzie podajnika automatycznego, a następnie załadować go do systemu NeuMoDx System, korzystając z ekranu dotykowego.
7. System NeuMoDx System rozpozna kod kreskowy i rozpocznie analizę probówek, o ile dostępne będą odczytyniki i materiały eksploatacyjne do testów.
8. System NeuMoDx System ocenia ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

NeuMoDx EBV External Control	Wynik dla wirusa EBV	Wynik dla kontroli SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV) (Kontrola silnie pozytywna NeuMoDx EBV)	EBV POSITIVE (Wynik pozytywny względem wirusa EBV) [Stęż.] 3,68–4,68 log ₁₀ IU/ml	Wynik pozytywny względem kontroli SPC1
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV) (Kontrola słabo pozytywna NeuMoDx EBV)	EBV POSITIVE (Wynik pozytywny względem wirusa EBV) [Stęż.] 1,58–2,78 log ₁₀ IU/ml	Wynik pozytywny względem kontroli SPC1
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV) (Kontrola negatywna NeuMoDx EBV)	Wynik negatywny względem wirusa EBV	Wynik pozytywny względem kontroli SPC1

9. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kontroli zewnętrznych należy postępować w następujący sposób:
- Wynik Positive (Pozytywny) zgłoszony w teście dla próbki kontroli negatywnej może wskazywać na zanieczyszczenie, dlatego konieczne jest sprawdzenie procedur kontroli jakości stosowanych w laboratorium w celu zidentyfikowania przyczyny problemu. Należy zadbać o to, by podczas przygotowania próbki, postępowania z kontrolą oraz przygotowania reakcji RT-PCR korzystać z oddzielnych obszarów. Dodatkowe wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów zawiera podręcznik użytkownika systemu NeuMoDx 288 System lub 96 Molecular System.
 - Negatywny wynik zgłoszony dla pozytywnej próbki kontrolnej może wskazywać na problem związany z odczynnikiem lub aparatem.
 - W każdym z powyższych przypadków lub w przypadku otrzymania wyniku No Result (Brak wyniku, NR), Unresolved (Nierozstrzygnięty, UNR) lub Indeterminate (Nieokreślony, IND) należy ponownie przeanalizować kontrole, dla których uzyskano nieprawidłowe wyniki testu weryfikującego ważność, używając świeżo rozmrożonych fiolek z odpowiednimi kontrolami.
 - Jeśli dla pozytywnej kontroli zewnętrznej nadal zgłaszany jest wynik Negative (Negatywny), należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN.
 - Jeśli dla negatywnej kontroli zewnętrznej nadal zgłaszany jest wynik Positive (Pozytywny), przed kontaktem z działem wsparcia technicznego firmy QIAGEN należy spróbować wyeliminować wszystkie źródła potencjalnego zanieczyszczenia, w tym wymienić wszystkie odczynniki, i powtórzyć analizę.

OGRANICZENIA

- Kontrole NeuMoDx EBV External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 w systemach NeuMoDx System.
- Analizę kontroli zewnętrznych można przeprowadzić tylko wtedy, gdy *dostępna jest* ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator [800501].
- Nieprawidłowe postępowanie z materiałami i ich przechowywanie lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
- System NeuMoDx System może obsługiwać wyłącznie personel przeszkolony z obsługi tego systemu.

LITERATURA

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition. HHS Publication HHS Publication No. (CDC) 300859, Revised June 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

ZNAKI TOWAROWE

NeuMoDx™ jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.









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


Seracare® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Seracare Life Sciences, Inc.

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

LEGENDA SYMBOLI

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

R only	Wyłącznie na receptę		Nie używać ponownie
	Producent		Zawiera materiały wystarczające do przeprowadzenia <n> testów
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznać się z instrukcją użycia
EC REP	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Wspólnoty Europejskiej		Przeostoga
REF	Numer katalogowy	CE	Oznaczenie CE
LOT	Kod partii	CONT	Zawiera
	Data ważności		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego
	Zakres temperatur		

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

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

Wsparcie techniczne / zgłaszanie danych dotyczących nadzoru nad produktem (vigilance): support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

