

REF 900501 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

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108

Detaljnije upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317

Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx EBV Quant Test Strip; br. dijela 40600294

NAMJENA

Kontrole NeuMoDx EBV External Controls namijenjene su za uporabu s testnom trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip za utvrđivanje valjanosti obrade na sustavu NeuMoDx 288 Molecular System i sustavu NeuMoDx 96 Molecular System (sustav(i) NeuMoDx System) radi obrade kvantitativnog *in vitro* dijagnostičkog testa za kvantifikaciju DNK Epstein-Barrova virusa (EBV) iz svježih i zamrznutih ispitaka humane plazme.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Kontrole NeuMoDx EBV External Controls isporučuju se u kompletu koji se sastoji od 15 kompleta bočica s pozitivnim i negativnim kontrolama. Jedan komplet vanjskih kontrola obrađuje se svaka 24 sata kako bi se utvrdila valjanost obrade ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay. Pozitivna kontrola NeuMoDx EBV positive control sadrži enkapsuliranu ciljnu nukleinsku kiselinu virusa EBV formuliranu u koncentraciji od 3,7 log₁₀ IU/ml u diluensu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Kontrola NeuMoDx EBV negative control sadrži samo diluens Basematrix.

Ispitivanje NeuMoDx EBV Quant Assay 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 uključuje egzogenu kontrolu obrade uzorka (Sample Process Control, SPC1) DNK za pomoć s praćenjem prisutnosti potencijalno inhibirajućih tvari kao i pogrešaka sustava NeuMoDx System ili reagensa koje se mogu dogoditi tijekom postupaka ekstrakcije i amplifikacije.

Međutim, 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. Kontrole NeuMoDx EBV External Controls namijenjene su kako bi se utvrdila valjanost *rutinske* obrade ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay. Rutinska uporaba tih kontrola laboratorijima omogućuje praćenje varijacija iz dana u dan i radni učinak raznih serija reagensa za ispitivanje NeuMoDx EBV Quant Assay te im može pomoći s identifikacijom pogrešaka prije prijavljivanja rezultata testa.

NAČELA POSTUPKA

Kontrole NeuMoDx EBV External Controls formulirane su tako da oponašaju prirodne ispitke humane plazme. Osim toga, enkapsulirani materijal koji se upotrebljava u pozitivnoj kontroli omogućuje verifikaciju učinkovitosti postupka ekstrakcije nukleinske kiseline. Jedan set kontrola, koji se sastoji od 1 pozitivne i 1 negativne kontrole, treba obraditi svaka 24 sata. Takva rutinska obrada kontrola NeuMoDx EBV External Controls laboratorijima omogućuje učinkovito dobivanje 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 obje 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
900501	Kontrole NeuMoDx EBV External Controls Kompleti pozitivnih i negativnih kontrola za EBV za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx EBV Quant Assay (1 bočica pozitivne kontrole od 3,7 log ₁₀ IU/ml i 1 bočica negativne kontrole koja sadrži samo diluens Basematrix = 1 komplet)	1 komplet	15

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

REF.	Sadržaj
201500	Testna traka NeuMoDx EBV Quant Test Strip <i>Suhi reagensi za PCR koji sadrže TaqMan® probe i početnice specifične za EBV te TaqMan probu i početnice specifične za SPC1.</i>
100200	Pločica NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
800500	Kalibratori NeuMoDx EBV Calibrators <i>Kompleti EBV kalibratora visoke i niske razine za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje</i>
400900	Pufer NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	Reagens NeuMoDx Wash Reagent
400200	Reagens NeuMoDx Release Reagent
100100	Uložak 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]

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 na sustavima NeuMoDx Systems.
- Ne upotrebljavajte kontrole NeuMoDx EBV External Controls nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kontrole NeuMoDx EBV External Controls ako je pakiranje oštećeno ili ako komplet nije zamrznut po dolasku.
- S obzirom na to da kontrole NeuMoDx EBV positive controls sadrže ciljni materijal EBV-a, njima treba pažljivo rukovati jer bi križna kontaminacija s testnim 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 i dokumentu M29-A4 instituta CLSI.²
- Ne pipetirajte ustima. Ne pušite, ne konzumirajte hranu i piće u područjima u kojima se rukuje ispitnicima ili reagensima.
- Održite nekorištene reagense i otpad u skladu s državnim, saveznim, 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 na zahtjev.

POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kontrole NeuMoDx EBV External Controls isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostale zamrznute; nemojte upotrebljavati ako sadržaj kompleta nije zamrznut po dolasku.
- Preporučuje se čuvanje kontrola NeuMoDx EBV External Controls na ≤ -20 °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.
- Bacite sav neiskorišteni materijal nakon uporabe jer sadrži neinfektivnu ciljnu DNK i mogao bi dovesti do rizika od kontaminacije.
- 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. 900501] 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 pozitivna kontrola i 1 negativna kontrola po sustavu):

Kontrola NeuMoDx EBV External Control	Shema boje oznake
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Crvena
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	Crna

3. Uzmite komplet kontrola NeuMoDx EBV External Controls iz zamrzivača i ostavite bočice da dosegnu sobnu temperaturu (15 – 30 °C) dok se u potpunosti ne odmrznu. 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 ispiscima, 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
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	POZITIVNO NA EBV	N/P
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	NEGATIVNO NA EBV	Pozitivno na SPC1

9. U slučaju nepodudarnih rezultata vanjskih kontrola treba postupiti na sljedeći način:
 - a) Rezultat testiranja Positive (Pozitivno) prijavljen za negativan kontrolni uzorak ukazuje na problem kontaminacije ispitka.
 - 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 ponovite obradu *neuspjele* kontrole sa svježe odmrznutim bočicama kontrola čija provjera valjanosti nije uspjela.
 - d) Ako se za pozitivnu vanjsku kontrolu i dalje dobiva rezultat Negative (Negativno), obratite se korisničkoj službi tvrtke NeuMoDx.
 - 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 korisničkoj službi tvrtke NeuMoDx.

OGRANIČENJA

- Kontrole NeuMoDx EBV External Controls mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnom trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx Systems.
- Valjana kalibracija testne trake NeuMoDx EBV Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx EBV Calibrators [800500] 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.

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

SIMBOLI

SIMBOL	ZNAČENJE
R only	Za uporabu samo uz recept
	Proizvođač
	Medicinski proizvod za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Kataloški broj
	Kôd šarže
	Upotrijebiti do
	Temperaturno ograničenje
	Ograničenje vlage
	Nije za ponovnu uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez
	Biološke opasnosti
	Oznaka CE



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

Naručitelj (Australija):
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



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

Patent: www.neumodx.com/patents