

REF 901000 NeuMoDx™ HHV-6 External Controls
Rx Only
UPOZORNĚNÍ: Pouze pro export do USA
IVD

Pro diagnostiku *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip na molekulárních soustavách NeuMoDx™ 288 Molecular System a NeuMoDx™ 96 Molecular System



Před použitím produktu si určitě pečlivě prostudujte tuto příbalovou informaci. Je nutné odpovídajícím způsobem dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci. Spolehlivost výsledků analýzy nelze zaručit, pokud dojde k odchýlení od pokynů uvedených v této příbalové informaci. Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 288 Molecular System, výr. č. 40600108. Podrobné pokyny naleznete v návodu k obsluze soustavy NeuMoDx™ 96 Molecular System, výr. č. 40600317. Viz také návod k použití testovacích proužků NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip (vložen v balení)



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control jsou určeny k použití s testovacími proužky NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip pro stanovení validity běhu na molekulárních soustavách NeuMoDx™ 288 Molecular System a NeuMoDx™ 96 Molecular System (soustava (soustavy) NeuMoDx™ System) za účelem zpracování kvantitativního diagnostického testu *in vitro* ke kvantifikaci a diferenciaci DNA lidského betaherpesviru 6A (HHV-6A) a/nebo DNA lidského betaherpesviru 6B (HHV-6B).

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control jsou dodávány v soupravě, která se skládá z 15 pozitivních ampulek, dvou pufrů pro externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer a 30 prázdných sekundárních značených zkumavek. Jedna sada externích kontrol se skládá z jedné zkumavky s vysušenou pozitivní kontrolou, uzavřené v jednoduchém hliníkovém sáčku s malým oranžovým sáčkem s vysoušedlem, a pufru NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer, jenž se používá jako negativní kontrola. Jedna sada externích kontrol je zpracována každých 24 hodin pro stanovení validity běhu analýzy NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Pozitivní kontrola NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control obsahuje vysušenou peletu syntetické cílové nukleové kyseliny viru HHV-6A a HHV-6B v koncentraci 4 log₁₀ IU/ml. Negativní kontrola NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control se skládá pouze z pufru NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer.

Analýza NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u lidské plazmy umožňuje kvantitativní detekci DNA viru HHV-6A a/nebo HHV-6B. Analýza NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay 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 extrakce a amplifikace.

Avšak klinické laboratoře obvykle vyžadují, aby tyto externí kontroly byly zahrnuty do běžných protokolů o testování kvůli hodnocení účinnosti testu a zajištění, že postupy testování splňují stanovené požadavky na kontrolu kvality. Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control jsou určeny ke stanovení takové běžné validity běhu analýzy NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay. Běžné používání těchto kontrol umožňuje laboratořím sledovat každodenní variaci, účinnost mezi šaržemi reagentií analýzy NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay a může laboratoři pomoci identifikovat chyby dřív, než jsou oznámeny výsledky testu.

PRINCIPY POSTUPU

Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control umožňují ověření účinného pracovního postupu extrakce a postupu amplifikace nukleové kyseliny. Jedna sada kontrol – skládající se z 1 pozitivní a 1 negativní kontroly – by měla být zpracována každých 24 hodin. Takovéto běžné zpracování externích kontrol NeuMoDx™ HHV-6 External Control umožňuje laboratořím zajistit účinnost výsledků testu u 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 HHV-6A a HHV-6B.

Očekávané výsledky pro obě 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
901000	Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control <i>Jednorázové sady pozitivních a negativních kontrol pro HHV-6A a HHV-6B ke stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx™ HHV-6 Quant Assay (1 ampulka pozitivní kontroly při koncentraci 4 log₁₀ kopii/ml a pufr NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer (negativní kontrola))</i>	1 sada	15

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

REF.	Obsah
202500	Testovací proužek NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip Lyofilizované reagentie PCR obsahující TaqMan® sondy a primery specifické pro HHV-6A, TaqMan® sondy a primery specifické pro HHV-6B spolu s TaqMan® sondou a primery specifickými pro SPC1.
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků
801000	Kalibrátory NeuMoDx™ HHV-6 Calibrator Jednorázové sady kalibrátorů HHV-6A pro vysokou a nízkou hladinu a kalibrátorů HHV-6B pro vysokou a nízkou hladinu pro stanovení standardních křivek.
400400	NeuMoDx™ Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Hroty Hamilton CO-RE (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE (1 000 µl) s filtry

Podrobnosti o reagentiích a spotřebním materiálu naleznete v příslušném příbalovém letáku.

Potřebné přístrojové vybavení

Molekulární soustava NeuMoDx™ 288 Molecular System (REF 500100) nebo NeuMoDx™ 96 Molecular System (REF 500200).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control jsou určeny pouze k použití pro diagnostiku *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx™ HHV-6 Quant Test Strip, realizované na soustavě NeuMoDx™ System.
- Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control nepoužívejte, pokud je bezpečnostní těsnění rozbito nebo je při dodání poškozen obal.
- Spotřební materiál nebo reagentie nepoužívejte, pokud je ochranný váček při dodání otevřený nebo rozbitý.
- Nemíchejte reagentie pro amplifikaci z jiných komerčních souprav.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control chraňte před vlhkostí v hliníkových pouzdrech, v nichž se nachází malý oranžový sáček s vysoušedlem.
- Vzhledem k tomu, že pozitivní kontroly NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control obsahují materiál s cílovým virem HHV-6A a HHV-6B, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož křížová kontaminace s testovanými 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 popsanými v normě OSHA pro krevní patogeny¹. Pro materiály, které obsahují nebo u nichž panuje podezření, že obsahují infekční agens, by se měla používat úroveň biologické bezpečnosti 2² anebo jiné vhodné postupy biologické bezpečnosti^{3,4}.
- Nepipetujte ústy. V oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentiemi, nekuřte, nepijte ani nejezte.
- 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.
- Pro každou reagentii jsou v příslušných případech poskytnuty bezpečnostní listy (BL), viz www.neumodx.com/client-resources.
- Svislá čára na okraji textu označuje změny ve srovnání s předchozí verzí příbalového letáku.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.

UCHOVÁVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA PRODUKTU

- Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control se dodávají při pokojové teplotě (+15 °C / +30 °C).
- Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control je třeba skladovat při teplotě +15 °C / +30 °C pro zajištění stability.
- Ampulky s externími kontrolami (negativní kontrola, rekonstituovaná pozitivní kontrola a/nebo prázdné zkumavky) jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zbytek rekonstituovaných externích kontrol NeuMoDx™ HHV-6 External Control zlikvidujte.
- Všechny nepoužitý materiál po použití zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad, jelikož obsahuje neinfekční cílovou DNA a mohl by způsobit riziko kontaminace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Jedna sada externích kontrol NeuMoDx™ HHV-6 External Control (REF 901000) 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.
- Pokud jsou externí kontroly potřeba, kontroly zpracujte (1 pozitivní kontrolu a 1 negativní kontrolu na soustavu):

Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control	Schéma barevného značení	Čárový kód
Pozitivní kontrola (Positive Control, PC)	Červená	6ABPC
Negativní kontrola (Negative Control, NC)	Černá	6ABNC

- Pokud jsou požadovány externí kontroly, rekonstituujte externí kontroly HHV-6 External Control (1 pozitivní kontrola) a připravte negativní kontrolu podle níže uvedených kroků.
- Rozstříhnete hliníkový sáček s pozitivní kontrolou v místě označeném bočními zářezy.
- Zkumavku s pozitivní kontrolou HHV-6 z pouzdra vyjměte až těsně před použitím.
- Před použitím se ujistěte, že jsou pouzdra dobře utěsněná a že sáčky s vysoušedlem jsou stále uvnitř. Používejte pouze tehdy, je-li obal nepoškozen.
- Pokud se barva sáčků s vysoušedlem změní z oranžové na zelenou, hliníková pouzdra a jejich obsah zlikvidujte.
- Zkumavku s pozitivní kontrolou HHV-6 před otevřením odstředte, abyste zajistili, že se DNA usadí ve spodní části zkumavky.
- Protřepáním promíchejte pufr NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer a rekonstituujte zkumavku s pozitivní kontrolou HHV-6 s použitím 800 µl pufru. Zkumavky s rekonstituovanou pozitivní kontrolou jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Zkumavku s rekonstituovanou pozitivní kontrolou HHV-6 uzavřete a promíchejte protřepáváním po dobu 30 sekund, dokud není suchá DNA resuspendována.
- Zkumavku s pozitivní kontrolou HHV-6 několik sekund odstředujte při středních otáčkách, abyste odstranili veškeré zbytky z víčka a odstranili bubliny/pěnu.
- Před použitím inkubujte nejméně 20 minut při pokojové teplotě.
- Zkumavku s pozitivní kontrolou HHV-6 promíchejte protřepáváním po dobu několika sekund při střední rychlosti a odstředujte ji několik sekund při středních otáčkách.
- Přeneste veškerý obsah zkumavky s rekonstituovanou pozitivní kontrolou HHV-6 do sekundární prázdné označené zkumavky (zkumavka NeuMoDx™ HHV-6 Positive Control (PC), která je součástí soupravy). Je vhodné převádět pozitivní kontrolu do sekundární prázdné zkumavky až bezprostředně před použitím. Rekonstituovaná pozitivní kontrola i sekundární zkumavky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Přeneste 800 µl pufru NeuMoDx™ HHV-6 External Control Buffer do sekundární prázdné označené zkumavky (zkumavka NeuMoDx™ HHV-6 Negative Control (NC), která je součástí soupravy). Naplněné sekundární zkumavky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Vložte zkumavky s kontrolami do standardního 32místného stojanu se vzorky.
- Stojan na zkumavky se vzorkem umístěte na příhrádku automatického podavače a k vložení stojanu do soustavy NeuMoDx™ System použijte dotykovou obrazovku.
- Soustava NeuMoDx™ System rozpozná čárové kódy a začne zpracovávat zkumavky se vzorkem, pokud jsou reagentie či spotřební materiál nezbytné k testování k dispozici.
- Validita těchto externích kontrol bude hodnocena soustavou NeuMoDx™ System na základě očekávaných výsledků.

Externí kontroly NeuMoDx™ HHV-6 External Control	Výsledek HHV-6A/HHV-6B	Výsledek SPC1
Pozitivní kontrola (Positive Control, PC)	Pozitivní na HHV-6A a HHV-6B	N/A
Negativní kontrola (Negative Control, NC)	Negativní na HHV-6A a HHV-6B	Valid (Platný)

- Neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
 - Výsledek testu Positive (Pozitivní), ohlášený u negativní kontroly vzorku, ukazuje na problém s kontaminací vzorku.
 - Výsledek Negative (Negativní), ohlášený u pozitivní kontroly vzorku, může naznačovat, že se jedná o problém související s reagentií nebo přístrojem.
 - V každém výše uvedeném případě neúspěšnou kontrolu zopakujte s novou ampulkou kontroly, respektive novými ampulkami kontrol, které testem validity neprošly.
 - Pokud pozitivní externí kontrola nepřestává hlásit výsledek Negative (Negativní), kontaktujte technickou podporu společnosti QIAGEN.
 - Pokud negativní 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[™] HHV-6 External Control lze použít pouze ve spojení s testovacím proužkem NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip na soustavách systému NeuMoDx[™] System.
- Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx[™] HHV-6 Quant Test Strip za použití kalibrátorů NeuMoDx[™] HHV-6 Calibrator (REF 801000) 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. 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.















OCHRANNÉ ZNÁMKY

NeuMoDx[™] je ochranná známka společnosti NeuMoDx Molecular, Inc.

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

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

SYMBOLY

SYMBOL	VÝZNAM
	Pouze na předpis
	Výrobce
	Distributor
	Prostředek zdravotnické techniky pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění, prostudujte si doprovodnou dokumentaci
	Teplotní omezení
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Nevystavujte světlu
	Obsahuje dostatečné množství pro „n“ testů
	Použijte do



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)
Technická podpora: support.qiagen.com
Vigilanční hlášení: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents