

REF **900401 NeuMoDx™ CMV 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](http://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 (vloženo v balení) pro testovací proužek NeuMoDx CMV Quant Test Strip; výr. č. 40600165

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Externí kontroly NeuMoDx CMV External Control jsou určeny k použití s testovacím proužkem NeuMoDx CMV 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 DNA cytomegaloviru (CMV) z čerstvých a zmrazených vzorků lidské plazmy.

### SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Externí kontroly NeuMoDx CMV External Controls jsou dodávány v soupravě, která se skládá z 15 sad pozitivních a negativních kontrolních ampulek. Jedna sada externích kontrol je zpracována každých 24 hodin pro stanovení validity běhu analýzy NeuMoDx CMV Quant Assay. Pozitivní kontrola NeuMoDx CMV obsahuje zapouzdřenou nukleovou kyselinu cílového CMV formulovanou při  $2,7 \log_{10}$  IU/ml v diluentu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, Massachusetts). CMV negativní kontrola NeuMoDx CMV negative control obsahuje pouze Basematrix.

Analýza NeuMoDx CMV Quant Assay kombinuje automatizovanou extrakci DNA, amplifikaci a detekci pomocí PCR v reálném čase, což u vzorků lidské plazmy umožňuje kvantitativní detekci DNA viru CMV. Analýza NeuMoDx CMV 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.

Klinické laboratoře však 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 CMV External Control jsou určeny ke stanovení takové *běžné* validity běhu analýzy NeuMoDx CMV Quant Assay. Běžné používání těchto kontrol umožňuje laboratořím sledovat každodenní variaci, účinnost mezi šaržemi činidel analýzy NeuMoDx CMV Quant Assay a může laboratoři pomoci identifikovat chyby dřív, než jsou oznámeny výsledky testu.

### PRINCIPY POSTUPU

Externí kontroly NeuMoDx CMV External Controls byly formulovány tak, aby přirozeně imitovaly výskyt vzorků krevní plazmy. Zapouzdřený materiál použitý v pozitivní kontrole navíc umožňuje ověření účinné extrakce 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 CMV External Controls umožňuje laboratořím zajistit účinnost výsledků testu u lidských klinických vzorků zpracovaných do 24 hodin doby platnosti. Externí kontroly jsou zpracovány způsobem, který je stejný, jako u zpracování lidských klinických vzorků, které jsou určeny pro kvantitativní testování CMV.

Očekávané výsledky pro obě tyto 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
900401	<b>NeuMoDx CMV External Controls</b> Jednorázové sady CMV pozitivních a negativních kontrol pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx CMV Quant Assay (1 ampulka pozitivní kontroly při $2,7 \log_{10}$ IU/ml a 1 ampulka negativní kontroly obsahující pouze Basematrix = 1 sada)	1 sada	15

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

REF.	Obsah
201400	<b>NeuMoDx CMV Quant Test Strip</b> Suché reagenty PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro CMV spolu se sondou TaqMan a primery specifickými pro SPC1.
100200	<b>NeuMoDx Extraction Plate</b> Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků
800400	<b>NeuMoDx CMV Calibrators</b> Sady jednorázových kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot CMV pro stanovení validity standardní křivky
400400	<b>NeuMoDx Lysis Buffer 1</b>
400100	<b>NeuMoDx Wash Reagent</b>
400200	<b>NeuMoDx Release Reagent</b>
100100	<b>NeuMoDx Cartridge</b>
235903	<b>Hroty Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry</b>
235905	<b>Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry</b>

**Potřebné přístrojové vybavení**

Molekulární soustava NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] nebo NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 nebo 500201]

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Externí kontroly NeuMoDx CMV External Control jsou pouze k použití při diagnostice *in vitro* s testovacím proužkem NeuMoDx CMV Quant Test Strip realizované na soustavách NeuMoDx System.
- Externí kontroly NeuMoDx CMV External Controls po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Externí kontroly NeuMoDx CMV External Controls nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo souprava není při dodání zmrazená.
- Protože CMV pozitivní kontroly NeuMoDx CMV obsahují materiál s cílovým CMV, mělo by se s nimi zacházet opatrně, jelikož zkřížená 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 publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>1</sup> a v dokumentu M29-A4 institutu CLSI<sup>2</sup>.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagenty.
- Nepoužité reagenty a odpad likvidujte podle státních, federálních, oblastních a místních předpisů.
- Při manipulaci se všemi reagenty a spotřebním materiálem NeuMoDx byste měli nosit čisté, nitrilové rukavice bez obsahu pudru.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Bezpečnostní listy (BL) jsou k dispozici na webových stránkách [www.qiagen.com/safety](http://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 CMV External Control jsou přepravovány se suchým ledem pro zachování zmrazeného stavu; soupravu nepoužívejte, pokud její obsah není při přijetí zmrazený.
- Externí kontroly NeuMoDx CMV External Control doporučujeme skladovat při teplotě  $\leq -20\text{ °C}$  pro zajištění stability.
- Ampulky kontrol jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rozmrazené externí kontroly lze skladovat při  $4\text{ °C}$ , ne déle než 7 dnů.
- Opětné zmrazení po prvním rozmrazení se nedoporučuje.
- Všechn nepoužitý materiál po použití zlikvidujte, obsahuje neinfekční cílovou DNA a mohl by způsobit riziko kontaminace.
- Všechny kontroly, které po rozmrazení vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, zlikvidujte.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jedna sada externích kontrol NeuMoDx CMV External Controls, (REF 900401) 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 pozitivní kontrolu a 1 negativní kontrolu na soustavu):

Externí kontrola NeuMoDx CMV External Control	Schéma barevného značení
Pozitivní kontrola (Positive Control, PC)	Červená
Negativní kontrola (Negative Control, NC)	Černá

3. Vytáhněte sadu externích kontrol NeuMoDx CMV External Control z mrazáku a nechte ampulky stát při teplotě místnosti ( $15\text{--}30\text{ °C}$ ), dokud se zcela nerozmrazí. Pokud používáte již rozmrazenou sadu kontrol, ujistěte se, že rozmrazené kontroly byly skladovány při teplotě  $4\text{ °C}$  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 přihrádku 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 CMV External Control	Výsledek CMV	Výsledek SPC1
Pozitivní kontrola (Positive Control, PC)	CMV POSITIVE (CMV POZITIVNÍ)	N/A
Negativní kontrola (Negative Control, NC)	CMV NEGATIVE (CMV NEGATIVNÍ)	Pozitivní SPC1

9. S neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
  - a) Výsledek testu Positive (Pozitivní), ohlášený u negativní kontroly vzorku, ukazuje na problém s kontaminací vzorku.
  - b) Výsledek testu Negative (Negativní), ohlášený u pozitivní kontroly vzorku, může naznačovat, že se jedná o problém související s reagentií nebo přístrojem.
  - c) V každém výše uvedeném případě neúspěšnou kontrolu zopakujte s čerstvě rozmrazenou ampulkou (rozmrazenými ampulkami) kontroly (kontrol), které testem validity neprošly.
  - d) Pokud pozitivní externí kontrola nepřestává hlásit Negative (negativní) výsledek, kontaktujte zákaznický servis společnosti NeuMoDx.
  - e) Pokud negativní externí kontrola nepřestává hlásit Positive (Pozitivní) výsledek, pokuste se eliminovat všechny zdroje možné kontaminace, včetně výměny VŠECH reagentií, a cyklus zopakujte dřív, než kontaktujete zákaznický servis společnosti NeuMoDx.

### OMEZENÍ

- Externí kontroly NeuMoDx CMV External Control lze použít pouze ve spojení s testovacím proužkem NeuMoDx CMV Quant Test Strip na soustavách NeuMoDx System.
- Platná kalibrace testovacího proužku NeuMoDx CMV Quant Test Strip za použití kalibrátorů NeuMoDx CMV Calibrator [800400] 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. Centers for Disease Control and Prevention. 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.

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

### SYMBOLY

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

SYMBOL	VÝZNAM
<b>R only</b>	Pouze na lékařský předpis
	Výrobce
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">IVD</span>	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC REP</span>	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span>	Katalogové číslo
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Prostudujte si návod k použití
	Upozornění
	Biologická rizika
<b>CE</b>	Značka CE



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

EC REP

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

**CE** <sub>2797</sub>

Technická podpora / vigilanční hlášení: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Patent: [www.neumodx.com/patents](https://www.neumodx.com/patents)