

REF 900401 NeuMoDx™ CMV 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 web-mjesto www.qiagen.com/neumodx-ifu



Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 288 Molecular System; br. dijela 40600108 [REF 500100]
Detaljne upute potražite u korisničkom priručniku za sustav NeuMoDx 96 Molecular System; br. dijela 40600317 [REF 500200] ili br. dijela 40600655 [REF 500201]
Također pogledajte upute za upotrebu testne trake NeuMoDx CMV Quant Test Strip; br. dijela 40600165

NAMJENA

Kontrole NeuMoDx CMV External Controls namijenjene su za uporabu s testnom trakom NeuMoDx CMV 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 citomegalovirusa (CMV) iz svježih i zamrznutih ispitaka humane plazme.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Kontrole NeuMoDx CMV 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 CMV Quant Assay. Pozitivna kontrola NeuMoDx CMV positive control sadrži enkapsuliranu ciljnu nukleinsku kiselinu virusa CMV formuliranu u koncentraciji od 2,7 log₁₀ IU/ml u diluensu Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Kontrola NeuMoDx CMV negative control sadrži samo diluens Basematrix.

Ispitivanje NeuMoDx CMV Quant Assay kombinira automatiziranu ekstrakciju DNK, amplifikaciju i detekciju izvođenjem real-time PCR-a, čime se omogućuje kvantitativna detekcija DNK virusa CMV u ispitcima humane plazme. Ispitivanje NeuMoDx CMV 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 CMV External Controls namijenjene su kako bi se utvrdila valjanost *rutinske* obrade ispitivanja NeuMoDx CMV Quant Assay. Rutinska uporaba tih kontrola laboratorijima omogućuje praćenje varijacija iz dana u dan i radni učinak raznih serija reagensa za ispitivanje NeuMoDx CMV Quant Assay te im može pomoći s identifikacijom pogrešaka prije prijavljivanja rezultata testa.

NAČELA POSTUPKA

Kontrole NeuMoDx CMV 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 CMV 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 ispitci namijenjeni za kvantitativno testiranje CMV-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
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Kompleti kontrola pozitivnih i negativnih na CMV za jednokratnu uporabu za utvrđivanje svakodnevne valjanosti ispitivanja NeuMoDx CMV Quant Assay (1 bočica pozitivne kontrole od 2,7 log₁₀ IU/ml i 1 bočica negativne kontrole koja sadrži samo diluens Basematrix = 1 komplet)</i>	1 komplet	15

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

REF	Sadržaj
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Suhi reagensi za PCR koji sadrže TaqMan® probe i početnice specifične za CMV te TaqMan probu i početnice specifične za SPC1.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Suhe paramagnetske čestice, litički enzim i kontrole obrade uzorka</i>
800400	NeuMoDx CMV Calibrators <i>Kompleti kalibratora CMV High i Low Calibrators za jednokratnu uporabu za utvrđivanje valjanosti standardne krivulje</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Hamilton® CO-RE / CO-RE II Tips (300 µL) with Filters
235905	Hamilton CO-RE / CO-RE II Tips (1000 µL) with Filters

Potrebni instrumenti

NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] ili NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200 ili 500201]

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Kontrole NeuMoDx CMV External Controls namijenjene su samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu s testnom trakom NeuMoDx CMV Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx System.
- Ne upotrebljavajte kontrole NeuMoDx CMV External Controls nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- Ne upotrebljavajte kontrole NeuMoDx CMV External Controls ako je pakiranje oštećeno ili ako komplet nije zamrznut po dolasku.
- S obzirom na to da kontrole NeuMoDx CMV positive controls sadrže klinji materijal CMV-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 kao što su oni opisani 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 ispitcima ili reagensima.
- Odložite neupotrijebljene reagensne 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 web-mjestu www.qiagen.com/safety.
- Pri radu s kemikalijama uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, jednokratne rukavice i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS).

Informacije u slučaju nužde

CHEMTREC

Izvan SAD-a i Kanade +1 703-527-3887

Odlaganje

Odložite kao opasni otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. To se odnosi i na neupotrijebljene proizvode.

Slijedite preporuke u sigurnosno-tehničkom listu (Safety Data Sheet, SDS).

POHRANA, RUKOVANJE I STABILNOST PROIZVODA

- Kontrole NeuMoDx CMV External Controls isporučuju se sa suhim ledom kako bi ostale zamrznute; nemojte upotrebljavati ako sadržaj kompleta nije zamrznut po primitku.
- Preporučuje se čuvanje kontrola NeuMoDx CMV External Controls na temperaturi $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$ kako bi se osigurala stabilnost.
- Bočice s kontrolama namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Odmrznute vanjske kontrole mogu se čuvati na $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ maksimalno 7 dana.
- Ne preporučuje se ponovno zamrzavanje nakon prvog odmrzavanja.
- Bacite sav neupotrijebljeni 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 CMV External Controls [REF 900401] 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 CMV External Control	Shema boje oznake
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Crveno
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	Crna

3. Uzmite komplet kontrola NeuMoDx CMV External Controls iz zamrzivača i ostavite bočice da dosegnu sobnu temperaturu ($15 - 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) dok se u potpunosti ne odmrznu. Ako upotrebljavate već odmrznuti komplet kontrola, pobrinite se da se odmrznute kontrole čuvaju na $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 ispitcima, 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 CMV External Control	Rezultat CMV-a	Rezultat za SPC1
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	POZITIVNO NA CMV	N/P
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	NEGATIVNO NA CMV	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 CMV External Controls mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji s testnom trakom NeuMoDx CMV Quant Test Strip na sustavima NeuMoDx System.
- *Prethodna* valjana kalibracija testne trake NeuMoDx CMV Quant Test Strip s pomoću kalibratora NeuMoDx CMV Calibrator [800400] neophodna je kako bi se vanjske kontrole mogle 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. 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

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 ovome dokumentu u vlasništvu su svojih vlasnika.

SIMBOLI

Simboli u nastavku mogu se pojaviti u uputama za upotrebu ili na pakiranju i oznakama:

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



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



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

CE 2797

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

Patent: www.neumodx.com/patents