

REF **900401 NeuMoDx™ CMV 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.qiagen.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 CMV Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania); nr części: 40600165

PRZEZNACZENIE

Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx CMV External Control są przeznaczone do użytku z paskami testowymi NeuMoDx CMV Quant Test Strip do ustalania ważności ilościowego diagnostycznego testu *in vitro* wykonywanego w systemie NeuMoDx 288 Molecular System i systemie NeuMoDx 96 Molecular System (system(y) NeuMoDx System) w celu ilościowego oznaczenia DNA cytomegalowirusa (Cytomegalovirus, CMV) w świeżych i mrożonych próbkach ludzkiego osocza.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kontrolne zewnętrzne NeuMoDx CMV External Control są dostarczane w postaci kompletu 15 zestawów z parami fiolek z kontrolami pozytywnymi i negatywnymi. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych należy analizować raz na 24 godziny w celu ustalenia ważności wykonywanego oznaczenia NeuMoDx CMV Quant Assay. Kontrola pozytywna NeuMoDx CMV zawiera docelowe sekwencje kwasów nukleinowych wirusa CMV w otoczce rozcieńczone w rozcieńczalniku Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA) do stężenia 2,7 log₁₀ IU/ml. Negatywna kontrola NeuMoDx CMV zawiera jedynie rozcieńczalnik Basematrix.

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

Jednakże 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 zewnętrzne NeuMoDx CMV External Control stosuje się w ramach *rutynowego* ustalania ważności oznaczenia NeuMoDx CMV Quant Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratoriom monitorowanie zmienności wyników między dniami, skuteczności między seriami odczynników oznaczenia NeuMoDx CMV Quant Assay i może ułatwić identyfikację błędów przed zgłoszeniem wyników testu.

ZASADY PROCEDURY

Skład kontroli zewnętrznych NeuMoDx CMV External Control został opracowany w taki sposób, aby imitować próbki z naturalnym osoczem ludzkim. Ponadto materiał w otoczce używany w kontroli pozytywnej pozwala na weryfikację skuteczności procedury izolacji kwasów nukleinowych. Jeden zestaw kontroli — zawierający 1 kontrolę pozytywną i 1 kontrolę negatywną — należy analizować raz na 24 godziny. Rutynowe analizowanie kontroli zewnętrznych NeuMoDx CMV External Control w laboratorium zapewnia skuteczność 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 CMV.

Oczekiwane wyniki dla obu tych 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
900401	NeuMoDx CMV External Controls Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusa CMV przeznaczone do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx CMV Quant Assay (1 fiołka kontroli pozytywnej o stężeniu 2,7 log ₁₀ IU/ml i 1 fiołka kontroli negatywnej w postaci samego rozcieńczalnika Basematrix = 1 zestaw); jednorazowego użytku	1 zestaw	15

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

NR REF.	Zawartość
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa CMV 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>
800400	NeuMoDx CMV Calibrators <i>Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa CMV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; 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]

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx CMV External Control są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro z paskami testowymi NeuMoDx CMV Quant Test Strip z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx CMV External Control po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx CMV External Control, jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub elementy zestawu nie są zamrożone.
- Ze względu na to, że kontrole pozytywne NeuMoDx CMV zawierają materiał docelowy wirusa CMV, należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi, gdyż zanieczyszczenie krzyżowe próbek badanych tym materiałem może doprowadzić do uzyskania fałszywie pozytywnego wyniku.
- 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.
- 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 nitylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) są dostępne pod adresem www.giagen.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 zewnętrzne NeuMoDx CMV External Control są dostarczane w suchym lodzie, aby utrzymać je w stanie zamrożonym. Nie używać, jeśli elementy dostarczonego zestawu nie są zamrożone.
- W celu zapewnienia stabilności kontroli zewnętrznych NeuMoDx CMV External Control zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze $\leq 20^{\circ}\text{C}$.
- 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.
- Po użyciu należy wyrzucić niewykorzystany materiał, ponieważ zawiera on niezakaźny docelowy DNA, który stwarza ryzyko zanieczyszczenia.
- Usunąć wszystkie kontrole, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precypitatu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx CMV External Control [NR REF. 900401] 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 kontrolę pozytywną i 1 kontrolę negatywną na system):

NeuMoDx CMV External Control	Kolor etykiety
Kontrola pozytywna (Positive Control, PC)	Czerwony
Kontrola negatywna (Negative Control, NC)	Czarny

3. Zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx CMV External Control wyciągnąć z zamrażarki i pozostawić w temperaturze pokojowej ($15\text{--}30^{\circ}\text{C}$) do całkowitego rozmrożenia fiolek. 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 odczynniki i materiały eksploatacyjne do testów.
8. System NeuMoDx System ocenia ważność kontroli zewnętrznych na podstawie oczekiwanych wyników.

NeuMoDx CMV External Control	Wynik dla wirusa CMV	Wynik dla kontroli SPC1
Kontrola pozytywna (Positive Control, PC)	Wynik pozytywny względem wirusa CMV	Nd.
Kontrola negatywna (Negative Control, NC)	Wynik negatywny względem wirusa CMV	Wynik pozytywny względem kontroli SPC1

9. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników dla kontroli zewnętrznych należy postępować w następujący sposób:
 - a) Wynik Positive (Pozytywny) testu zgłoszony dla negatywnej próbki kontrolnej wskazuje na problem związany z zanieczyszczeniem próbki.
 - b) Negatywny wynik zgłoszony dla pozytywnej próbki kontrolnej może wskazywać na problem związany z odczynnikami lub aparatem.
 - c) W każdym z powyższych przypadków ponownie przetworzyć kontrole zakończone *niepowodzeniem*, używając świeżo rozmrożonych fiolek z kontrolami, które nie przeszły testu ważności.
 - d) Jeśli dla pozytywnej kontroli zewnętrznej ciągle zgłaszany jest wynik Negative (Negatywny), należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy NeuMoDx.
 - e) Jeśli dla negatywnej kontroli zewnętrznej nadal zgłaszany jest wynik Positive (Pozytywny), należy, przed kontaktem z działem obsługi klienta firmy NeuMoDx, spróbować wyeliminować WSZYSTKIE źródła potencjalnego zanieczyszczenia, w tym wymienić wszystkie odczynniki, i powtórzyć analizę.

OGRANICZENIA

- Kontrole zewnętrzne NeuMoDx CMV External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx CMV Quant Test Strip w systemach NeuMoDx System.
- Analizę kontroli zewnętrznych można przeprowadzić tylko wtedy, gdy *dostępna jest* ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx CMV Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx CMV Calibrator [800400].

- 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

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

ZNAKI TOWAROWE










NeuMoDx™ jest znakiem towarowym firmy NeuMoDx Molecular, Inc.

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

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

SYMBOLE

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

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

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

Patent: www.neumodx.com/patents