

REF **900401 NeuMoDx™ CMV External Controls**
R only

POZOR: samo za izvoz v ZDA

IVD **Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemoma NeuMoDx 288 in NeuMoDx 96 Molecular System**

 Posodobljena navodila lahko najdete na: www.giagen.com/neumodx-ifu

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 Molecular System; št. dela 40600108 [REF 500100]

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317 [REF 500200] ali

št. dela 40600655 [REF 500201]

Glejte tudi Navodila za uporabo testnega traku NeuMoDx CMV Quant Test Strip (priložena v paketu); št. dela 40600165



NAMEN UPORABE

Zunanje kontrole NeuMoDx CMV External Controls so namenjene uporabi s trakom NeuMoDx CMV Quant Test Strip za določanje veljavnosti izvedbe na sistemih NeuMoDx 288 Molecular System in NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System(s)) za obdelavo kvantitativnega *in vitro* diagnostičnega testa za kvantifikacijo DNK citomegalovirusa (CMV) iz svežih in zamrznjenih primerkov človeške plazme.

POVZETEK IN RAZLAGA

Zunanje kontrole NeuMoDx CMV External Controls so dobavljene v kompletu, ki vsebuje 15 sklopov vial s pozitivnimi in negativnimi kontrolami. En komplet zunanjih kontrol se obdela vsakih 24 ur, da določi veljavnost izvajanja testa NeuMoDx CMV Quant Assay. Pozitivna kontrola NeuMoDx CMV vsebuje ciljno nukleinsko kislino CMV v kapsuli, pripravljeno pri 2,7 log₁₀ IE/ml v razredčilu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA). Negativna kontrola NeuMoDx CMV vsebuje samo Basematrix.

Test NeuMoDx CMV Quant Assay združuje avtomatizirano ekstrakcijo, pomnoževanje in zaznavo DNK s PCR v realnem času in omogoča kvantitativno zaznavo DNK CMV v primerkih človeške plazme. NeuMoDx CMV Quant Assay vključuje kontrolo obdelave eksogenega vzorca (Sample Process Control, SPC1) DNK, ki pomaga nadzorovati prisotnost potencialno inhibitornih snovi ter napak NeuMoDx System ali reagenta, s katerimi se lahko srečamo med postopkom ekstrakcije in pomnoževanja.

Vendar pa klinični laboratoriji običajno zahtevajo, da so zunanje kontrole vključene v protokole rutinskega testiranja za oceno delovanja testa ter za zagotavljanje, da so postopki testa skladni z uveljavljenimi zahtevami glede nadzora kakovosti. NeuMoDx CMV External Controls so namenjene za določanje veljavnosti takšnega *rutinskega* poteka testa NeuMoDx CMV Quant Assay. Rutinska uporaba teh kontrol laboratorijem omogoča nadzor variacij od dneva do dneva, delovanja reagentov testa NeuMoDx CMV Quant Assay med serijami ter lahko laboratoriju pomaga pri določanju napak pred poročanjem o rezultatih testa.

NAČELA POSTOPKA

NeuMoDx CMV External Controls so bile pripravljene tako, da oponašajo običajne primerke človeške plazme. Poleg tega material v kapsulah, ki se uporablja v pozitivni kontroli, omogoča preverjanje postopka učinkovite ekstrakcije nukleinske kisline. En sklop kontrol – sestavljen iz 1 pozitivne in 1 negativne kontrole – je potrebno obdelati vsakih 24 ur. Takšno rutinsko obdelovanje zunanjih kontrol NeuMoDx CMV External Controls laboratorijem omogoča zagotoviti učinkovitost testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v roku 24-urnega obdobja veljavnosti. Zunanje kontrole so obdelane na način, ki je enak obdelavi človeških kliničnih primerkov, namenjenih kvantitativnemu testiranju CMV.

Pričakovani rezultati za te zunanje kontrole so vključeni v algoritem za veljavnost kontrole, ki so del programske opreme NeuMoDx System. Po uspešni obdelavi zunanjih kontrol programska oprema sistema samodejno zabeleži veljavnost za obdobje 24 ur. Programska oprema sistema uporabnika takoj po poteku obdobja veljavnosti samodejno opozori, naj kontrole obdela zunanje kontrole.

REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
900401	NeuMoDx CMV External Controls <i>Kompleti CMV-pozitivnih in negativnih kontrol za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti NeuMoDx CMV Quant Assay (1 steklenička pozitivne kontrole pri 2,7 Log₁₀ IE/ml in 1 steklenička negativne kontrole samo z redčilom Basematrix = 1 komplet)</i>	1 komplet	15

Potrebni reagenti in potrošni materiali, ki niso priloženi (na voljo ločeno pri družbi NeuMoDx)

REF.	Vsebina
201400	NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo CMV-specifične šobe in primerje TaqMan[®], SPC1-specifična šoba in primerji TaqMan.</i>
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Posušeni paramagnetni delci, litični encim in kontrole obdelave vzorca</i>
800400	NeuMoDx CMV Calibrators <i>Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev CMV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje</i>
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
100100	NeuMoDx Cartridge
235903	Konice Hamilton[®] CO-RE/CO-RE II (300 µl) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µl) s filtri

Potrebni instrumenti

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

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- NeuMoDx CMV External Controls so namenjeni za diagnostično uporabo *in vitro* samo s testnim trakom NeuMoDx CMV Quant Test Strip, kot je uvedeno v sistemih NeuMoDx System.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx CMV External Controls ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabe.
- NeuMoDx CMV External Controls ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če komplet ob dobavi ni zamrznjen.
- Ker NeuMoDx CMV pozitivne kontrole vsebujejo material tarče CMV, je z njimi potrebno ravnati previdno, saj bi navzkrižna kontaminacija s testnimi vzorci lahko privedla do lažno-pozitivnega rezultata.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni in v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, opisani v *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ in dokumentu CLSI M29-A4.²
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagente in odpadke zavržite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vseh reagenti in potrošnim materialom NeuMoDx uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so na voljo na spletni strani www.qiagen.com/safety.
- Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS).

Informacije za nujne primere

Organizacija CHEMTREC

Izven ZDA in Kanade: +1 703-527-3887

Odstranjevanje

Nevarne odpadke odstranite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke.

Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS).

SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- NeuMoDx CMV External Controls so dobavljene s suhim ledom, ki ohranja zamrznjeno stanje; če vsebina kompleta ob dobavi ni zamrznjena, je ne uporabljajte.
- Za zagotavljanje stabilnosti je priporočljivo, da se NeuMoDx CMV External Controls shranjujejo pri temperaturi ≤ -20 °C.
- Kontrolne vialne so namenjene samo enkratni uporabi. Odtajane zunanje kontrole so lahko shranjene pri temperaturi 4 °C največ 7 dni.

- Ponovno zamrzovanje po prvem odtajanju ni priporočeno.
- Ves neuporabljen material po uporabi zavrzite, saj vsebuje nekužno tarčo DNK in predstavlja tveganje za kontaminacijo.
- Zavrzite vse kontrole, ki so po odtajanju motne ali vsebujejo velike usedline.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Vsakih 24 ur je potrebno obdelati en komplet NeuMoDx CMV External Controls [REF 900401]. Če komplet veljavnih testnih kontrol ne obstaja, bo programska oprema NeuMoDx od uporabnika zahtevala, da obdelate te kontrole, preden bo možno prikazati rezultate vzorca.
2. Če so zunanje kontrole potrebne, obdelajte kontrole (1 pozitivno in 1 negativno kontrolo na sistem):

NeuMoDx CMV External Control	Barvna shema oznak
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	Rdeča
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	Črna

3. Vzemite komplet zunanjih kontrol NeuMoDx CMV External Controls iz zamrzovalnika in pustite vialo na sobni temperaturi (15–30 °C), dokler se popolnoma ne odtajajo. Če uporabljate predhodno odtajane kontrole, se prepričajte, da so bile odtajane kontrole shranjene pri temperaturi 4 °C in da niso starejše od 7 dni.
4. Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
5. Kontrolne vialo naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet in preverite, ali so pokrovi odstranjeni z vseh epruvet.
6. Prenosnik za epruvete položite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da ga naložite v sistem NeuMoDx System.
7. NeuMoDx System bo prepoznal črtno kodo in pričel z obdelavo epruvet s primerki, razen če reagenti ali potrošni material, potrebni za testiranje, niso na voljo.
8. Veljavnost teh zunanjih kontrol bo sistem NeuMoDx System ocenil na podlagi pričakovanih rezultatov.

NeuMoDx CMV External Control	Rezultati CMV	Rezultat SPC1
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	CMV-POZITIVNO	N/A (Ni na voljo)
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	CMV-NEGATIVE	SPC1 pozitiven

9. Odstopajoče rezultate glede zunanjih kontrol je treba obravnavati na naslednji način:
 - a) Positive (Pozitivno) rezultat testa pri negativnem kontrolnem vzorcu nakazuje težavo s kontaminacijo primerka.
 - b) Negative (Negativno) rezultat za pozitivni kontrolni vzorec lahko kaže na težavo z reagentom ali instrumentom.
 - c) V vsakem od zgornjih primerov ponovite *neuspešno* kontrolo s sveže odtajanimi vialami kontrol, ki niso prestale testa veljavnosti.
 - d) Če pozitivna zunanja kontrola še naprej javlja negativen rezultat, se obrnite na službo za stranke podjetja NeuMoDx.
 - e) Če negativna zunanja kontrola še dalje javlja Positive (Pozitivno) rezultat, skušajte odstraniti vse vire morebitne kontaminacije, vključno z menjavo vseh reagentov ter ponovite izvedbo, preden se obrnete na službo za stranke NeuMoDx.

OMEJITVE

- NeuMoDx CMV External Controls se lahko uporabljajo samo s testnimi trakovi NeuMoDx CMV Quant Test Strip na sistemih NeuMoDx System.
- Veljavna kalibracija NeuMoDx CMV Quant Test Strip z uporabo NeuMoDx CMV Calibrators [800400] je potrebna *pred* obdelavo zunanjih kontrol.
- Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi nepravilnega ravnanja, shranjevanja ali druge tehnične napake.
- Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema 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

BLAGOVNE ZNAMKE










NeuMoDx™ je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan® je registrirana blagovna znamka družbe Roche Molecular Systems, Inc.

Vsa druga imena proizvodov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se morda pojavijo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

SIMBOLI

V navodilih za uporabo ali na embalaži in etiketah so lahko prikazani naslednji simboli:

SIMBOL	POMEN
Samo R	Samo na recept
	Proizvajalec
IVD	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
REF	Kataloška številka
LOT	Koda serije
	Rok uporabnosti
	Omejitev temperature
	Omejitev vlažnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Biološka tveganja
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

Tehnična podpora/poročanje v okviru vigilance: support.qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents