

REF Externí kontroly NeuMoDx™ CMV External Control 900401

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

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 (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 krevní plazmy.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Externí kontroly NeuMoDx CMV External Control 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 log₁₀ IU/ml v diluentu Basematrix 53 (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, Massachusetts). 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 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 reagencie, 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 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	Externí kontroly NeuMoDx CMV External Control Jednorázové sady pozitivních a negativních kontrol CMV pro stanovení každodenní validity analýzy NeuMoDx CMV Quant Assay (1 ampulka pozitivní kontroly při koncentraci 2,7 log ₁₀ IU/ml a 1 ampulka negativní kontroly obsahující pouze Basematrix = 1 sada)	1 sada	15

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

REF.	Obsah
201400	Testovací proužek NeuMoDx CMV Quant Test Strip <i>Suché reagentie PCR obsahující sondy TaqMan® a primery specifické pro CMV spolu se sondou TaqMan a primery specifickými pro SPC1.</i>
100200	Extrakční destička NeuMoDx Extraction Plate <i>Suché paramagnetické částice, lytický enzym a kontroly zpracování vzorků</i>
800400	Kalibrátory NeuMoDx CMV Calibrator <i>Jednorázové sady kalibrátorů vysokých a nízkých hodnot CMV pro stanovení validity standardní křivky</i>
400400	Pufr NeuMoDx Lysis Buffer 1
400100	Promývací reagentie NeuMoDx Wash Reagent
400200	Uvolňovací reagentie NeuMoDx Release Reagent
100100	Zásobník NeuMoDx Cartridge
235903	Hroty Hamilton® CO-RE / CO-RE II (300 µl) s filtry
235905	Hroty Hamilton CO-RE / CO-RE II (1 000 µl) s filtry

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 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 Control po uvedené době expirace nepoužívejte.
- Externí kontroly NeuMoDx CMV External Control nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo souprava není při dodání zmrazená.
- Protože CMV pozitivní kontroly NeuMoDx CMV obsahují materiál s cílovou 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. Postupujte v souladu s bezpečnými laboratorními postupy, například těmi popsány v publikaci *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ a v dokumentu M29-A4² institutu CLSI.
- Nepipetujte ústy. Nekuřte, nepijte ani nejzte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentiemi.
- 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.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Bezpečnostní listy (BL) jsou k dispozici na vyžádání.

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 ≤ -20 °C pro zajištění stability.
- Ampulky kontrol jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rozmrazené externí kontroly lze skladovat při 4 °C, ne déle než 7 dnů.
- Opětovné 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 vypadají zakalené nebo obsahují velké usazeniny, po rozmrazení zlikvidujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Jedna sada externích kontrol NeuMoDx CMV External Control [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 pokojové teplotě (15–30 °C), dokud nejsou zcela rozmrazené. Pokud používáte již rozmrazenou sadu kontrol, ujistěte se, že rozmrazené kontroly byly skladovány při teplotě 4 °C a nejsou starší než 7 dnů.
4. Pro zajištění homogenity je jemně zviňte.
5. Ampulky s kontrolami vložte do standardního 32zkumavkového nosiče a ujistěte se, že ze všech zkumavek jsou odstraněna víčka.
6. Stojan na zkumavky umístěte na příhrádce automatického podavače a k založení stojanu 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 POZITIVNÍ	N/A
Negativní kontrola (Negative Control, NC)	CMV NEGATIVNÍ	Pozitivní SPC1

9. S neshodným výsledkem externích kontrol by mělo být zacházeno následovně:
 - a) Pozitivní výsledek testu ohlášený u negativní kontroly vzorku ukazuje na problém s kontaminací vzorku.
 - b) Výsledek testu Negative (Negativní) ohlášený u vzorku pozitivní kontroly 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 (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 činidel, a cyklus zopakujte dřív, než kontaktujete zákaznický servis společnosti NeuMoDx.

OMEZENÍ

- Externí kontroly NeuMoDx CMV External Controls lze použít pouze ve spojení s testovacím páskem NeuMoDx CMV Quant Test Strip na soustavách NeuMoDx System.
- Platná kalibrace testovacího pásku NeuMoDx CMV Quant Test Strip za použití kalibrátorů NeuMoDx CMV Calibrators (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. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
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


SYMBOL	VÝZNAM
R only	Pouze na lékařský předpis
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Obsahuje dostatečné množství pro $\langle n \rangle$ testů
	Prostudujte si návod k použití
	Upozornění
	Biologická rizika
	Značka CE

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

Zadavatel (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
Australia



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

 2797

Technická podpora / vigilanční hlášení: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents