

REF 900501 NeuMoDx™ EBV 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

Szczegółowe instrukcje zawiera dokument NeuMoDx 96 Molecular System — podręcznik użytkownika; nr części: 40600317

Patrz również dokument NeuMoDx EBV Quant Test Strip — Instrukcja użycia (ulotka dołączona do opakowania); nr części: 40600294

PRZEZNACZENIE

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx EBV External Control są przeznaczone do użytku z paskami testowymi NeuMoDx EBV 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, EBV) w świeżych i zamrożonych próbkach ludzkiego osocza.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Kontrole zewnętrzne NeuMoDx EBV 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 EBV Quant Assay. Kontrola pozytywna NeuMoDx EBV zawiera docelowe sekwencje kwasów nukleinowych wirusa EBV w otoczce rozcieńczone w rozcieńczalniku Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (Seracare Life Sciences, Milford, MA) do stężenia 3,7 log₁₀ IU/ml. Negatywna kontrola NeuMoDx EBV zawiera jedynie rozcieńczalnik Basematrix.

W oznaczeniu NeuMoDx EBV Quant Assay wykorzystywana jest kombinacja zautomatyzowanej izolacji, amplifikacji i detekcji DNA w reakcji PCR w czasie rzeczywistym, aby umożliwić ilościową detekcję DNA wirusa EBV w próbkach ludzkiego osocza. Oznaczenie NeuMoDx EBV Quant Assay zawiera kontrolę przetwarzania próbki (Sample Process Control, SPC1) w postaci egzogenego DNA, ułatwiając 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. Kontrole zewnętrzne NeuMoDx EBV External Control stosuje się w ramach *rutynowego* ustalania ważności oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay. Rutynowe stosowanie tych kontroli umożliwia laboratoriom monitorowanie zmienności wyników między dniami, skuteczności między seriami odczynników oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay i może ułatwić identyfikację błędów przed zgłoszeniem wyników testu.

ZASADY PROCEDURY

Skład kontroli zewnętrznych NeuMoDx EBV 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 EBV External Control w laboratorium zapewnia skuteczność wyników testów wykonywanych na ludzkich próbkach klinicznych w 24-godzinny okres ważności. Kontrole zewnętrzne są analizowane w identyczny sposób jak ludzkie próbki kliniczne przeznaczone do ilościowego oznaczenia wirusa EBV.

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
900501	Kontrole zewnętrzne NeuMoDx EBV External Control Zestawy kontroli pozytywnych i negatywnych względem wirusa EBV do codziennej walidacji oznaczenia NeuMoDx EBV Quant Assay; jednorazowego użytku (1 fiołka kontroli pozytywnej o stężeniu 3,7 log ₁₀ IU/ml i 1 fiołka kontroli negatywnej w postaci samego rozcieńczalnika Basematrix = 1 zestaw)	1 zestaw	15

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

NR REF.	Zawartość
201500	Pasek testowy NeuMoDx EBV Quant Test Strip <i>Suche odczynniki do reakcji PCR zawierające sondy TaqMan® i startery swoiste dla wirusa EBV oraz sondę TaqMan i startery swoiste dla kontroli SPC1.</i>
100200	Płytki NeuMoDx Extraction Plate <i>Suche cząstki paramagnetyczne, enzym lityczny i kontrole przetwarzania próbek</i>
800500	Kalibratory NeuMoDx EBV Calibrator <i>Zestawy kalibratorów o wysokim i niskim stężeniu wirusa EBV przeznaczone do walidacji krzywej wzorcowej; do jednorazowego użytku</i>
400900	Bufor NeuMoDx Lysis Buffer 5
400100	Odczynnik NeuMoDx Wash Reagent
400200	Odczynnik NeuMoDx Release Reagent
100100	Kaseta 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]

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kontrolle zewnętrzne NeuMoDx EBV External Control są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro* z paskami testowymi NeuMoDx EBV Quant Test Strip z wykorzystaniem systemów NeuMoDx System.
- Kontrolki zewnętrznych NeuMoDx EBV External Control nie należy używać po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać kontroli zewnętrznych NeuMoDx EBV External Control, jeśli dostarczone opakowanie jest uszkodzone lub elementy zestawu nie są zamrożone.
- Ze względu na to, że kontrole pozytywne NeuMoDx EBV zawierają materiał docelowy wirusa EBV, 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 potencjalnie 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 nieużyte 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 nitrylowe.
- Po wykonaniu testu dokładnie umyć ręce.
- Karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) są dostępne na żądanie.

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ I SPOSÓB POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

- Kontrolle zewnętrzne NeuMoDx EBV 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 EBV External Control zaleca się, aby przechowywać je w temperaturze ≤-20°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.
- Wyrzucić wszystkie kontrole, które po rozmrożeniu są mętne lub w których wytrąciła się duża ilość precypitatu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Jeden zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx EBV External Control [NR REF. 900501] 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):

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

3. Zestaw kontroli zewnętrznych NeuMoDx EBV External Control wyciągnąć z zamrażarki i pozostawić w temperaturze pokojowej (15–30°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 fiołki 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.

Kontrola zewnętrzna NeuMoDx EBV External Control	Wynik dla wirusa EBV	Wynik dla kontroli SPC1
Kontrola pozytywna (Positive Control, PC)	Wynik pozytywny względem wirusa EBV	ND.
Kontrola negatywna (Negative Control, NC)	Wynik negatywny względem wirusa EBV	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 odczynnikiem 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 EBV External Control są przeznaczone do użytku wyłącznie z paskami testowymi NeuMoDx EBV Quant Test Strip w systemach NeuMoDx System.
- Analizę kontroli zewnętrznych można przeprowadzić tylko jeśli *dostępna jest* ważna kalibracja pasków testowych NeuMoDx EBV Quant Test Strip przeprowadzona przy użyciu kalibratorów NeuMoDx EBV Calibrator [800500].
- Nieprawidłowe postępowanie z materiałami i ich przechowywanie lub inne błędy techniczne mogą prowadzić do otrzymywania błędnych wyników.
- System NeuMoDx System może być obsługiwany wyłącznie przez personel przeszkolony z obsługi tego systemu.

LITERATURA

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











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

SYMBOL	ZNACZENIE
R only	Wyłącznie na receptę
	Producent
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Upoważniony przedstawiciel na terytorium Unii 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
	Przeostoga
	Zagrozenie biologiczne
CE	Oznaczenie CE



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

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



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

Patent: www.neumodx.com/patents