

REF **900502 NeuMoDx™ EBV External Controls**
R only

POZOR: Samo za izvoz v ZDA

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

 Za posodobitve vstavkov obiščite: www.qiagen.com/neumodx-ifu

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

Za podrobna navodila glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 96 Molecular System; št. dela 40600317

Glejte tudi Navodila za uporabo NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 (priložena v paketu); št. dela 40600562



NAMEN UPORABE

Zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls so sestavni del testa NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0, *in vitro* diagnostičnega testa amplifikacije nukleinskih kislin, ki je namenjen za zaznavanje in količinsko določanje DNK virusa Epstein-Barr (EBV) v človeški plazmi. Pri uporabi na popolnoma avtomatiziranem sistemu NeuMoDx 288 Molecular System ali NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System) se zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls uporabljajo za določitev veljavnosti izvajanja, ki je potrebna za izvedbo testa NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 za natančno količinsko določanje DNK EBV v primerkih človeške plazme.

POVZETEK IN RAZLAGA

Zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls so na voljo v 10 kompletih vial z nizko pozitivnimi, visoko pozitivnimi in negativnimi kontrolami. En komplet zunanjih kontrol se obdelava vsakih 24 ur, da se določi veljavnost poteka NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Pozitivne kontrole EBV External Controls vsebujejo nekužne tarče EBV v kapsulah, razredčene v razredčilu Basematrix (Seracare® Life Sciences, Milford, MA, ZDA). Negativna zunanjo kontrolo EBV External Control vsebuje samo Basematrix.

Test NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 združuje avtomatizirano ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavo DNK s PCR v realnem času in omogoča kvantitativno zaznavo DNK EBV v primerkih človeške plazme. NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 vključuje eksogeno kontrolo obdelave vzorca (Sample Process Control, SPC1) DNK, ki pomaga nadzorovati prisotnost potencialno inhibitornih snovi poleg napak sistema NeuMoDx System ali reagenta, do katerih lahko pride med postopki ekstrakcije in amplifikacije.

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. Zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls se uporabljajo za določanje veljavnosti takšnega rutinskega poteka testa NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0. Rutinska uporaba teh kontrol omogoča laboratorijem nadzor variacij med dnevi in delovanja reagentov testa NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 med serijami ter lahko laboratoriju pomaga pri odkrivanju napak pred prikazom rezultatov testa.

NAČELA POSTOPKA

Zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls so vzorci, ki niso kužni in so zasnovani tako, da posnemajo primerke običajne človeške plazme. Ciljni material v kapsulah, ki se uporablja v pozitivni kontroli, omogoča preverjanje postopka učinkovite ekstrakcije nukleinskih kislin. En sklop kontrol je obdelan vsakih 24 ur. Takšna rutinska obdelava zunanjih kontrol NeuMoDx EBV External Controls omogoča laboratorijem zagotoviti zanesljivost testnih rezultatov za človeške klinične primerke, obdelane v 24-urnem obdobju veljavnosti. Zunanje kontrole se obdelajo na enak način kot človeški klinični primerki, namenjeni kvantitativnemu testiranju EBV.

Pričakovani rezultati za vse zunanje kontrole so vključeni v algoritem za veljavnost kontrole, ki je 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 obdelajo zunanje kontrole.

REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Priloženi materiali

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno št. testov na komplet
900502	NeuMoDx EBV External Controls <i>Kompleti za enkratno uporabo s kvantitativnimi EBV visoko pozitivnimi, EBV nizko pozitivnimi in negativnimi kontrolami za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx EBV Quant Assay 2.0 (1 viala vsake kontrole = 1 komplet)</i>	1 komplet	10

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

REF.	Vsebina
201501	NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo EBV-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>
800501	NeuMoDx EBV Calibrators <i>Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev EBV 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]
NeuMoDx System Software različice 1.9.2.6 ali novejša



OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls so namenjene za diagnostično uporabo *in vitro* samo s trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na sistemih NeuMoDx Systems.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx EBV External Controls ne uporabljajte po poteku navedenega roka uporabe.
- Zunanjih kontrol NeuMoDx EBV External Controls ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma če vsebina ob dobavi ni zamrznjena.
- Ker pozitivne kontrole NeuMoDx EBV vsebujejo ciljno material EBV, je z njimi treba ravnati previdno, saj lahko navzkrižna kontaminacija s kliničnimi vzorci povzroči lažno pozitiven rezultat.
- 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
- 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).
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagente in odpadke zavrzite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vseh reagentih in potrošnim materialom NeuMoDx uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez pudra.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) za vsak reagent (kot je primerno) so na voljo na spletni strani www.qiagen.com/neumodx-ifu.

Informacije za nujne primere

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



SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls so dobavljene s suhim ledom, ki ohranja zamrznjenost; ne uporabite jih, če vsebina ob prejemu ni zamrznjena.
- Za zagotovitev stabilnosti priporočamo, da so zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls shranjene pri temperaturi od –20 do –15 °C.
- Kontrolne viala 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.
- Čeprav zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls niso kužne, je treba ves neuporabljen material po uporabi zavreči kot biološki odpadki, da se zmanjša tveganje kontaminacije s ciljno nukleinsko kislino.
- Zavrzite vse kontrole, ki so po odtajanju motne ali vsebujejo velike usedline.

NAVODILA ZA UPORABO

- Vsakih 24 ur je treba obdelati en komplet kontrol NeuMoDx EBV External Controls [REF 900502]. Če komplet veljavnih testnih kontrol ne obstaja, bo programska oprema NeuMoDx od uporabnika zahtevala, da obdela te kontrole, preden bo možno prikazati rezultate vzorca.
- Če so potrebne zunanje kontrole, obdelajte kontrole (1 visoko pozitivno kontrolo, 1 nizko pozitivno kontrolo in 1 negativno kontrolo):

NeuMoDx EBV External Control	Barvna shema oznak
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	Rdeča
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	Siva
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	Črna

- Vzemite komplet zunanjih kontrol NeuMoDx EBV External Controls iz zamrzovalnika in jih pustite, da se popolnoma odtalijo na sobni temperaturi (15–30 °C). Zunanje kontrole morajo biti pred uporabo povsem odtaljene in segrete na sobno temperaturo. Če uporabljate predhodno odtajane kontrole, se prepričajte, da so bile odtajane kontrole shranjene pri temperaturi 4 °C in da niso starejše od 7 dni.
- Nežno zavrtite, da zagotovite homogenost.
- Kontrolne vialo naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet in preverite, ali so pokrovi odstranjeni z vseh epruvet.
- Prenosnik za epruvete položite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da ga naložite v sistem NeuMoDx System.
- 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.
- Veljavnost teh zunanjih kontrol bo sistem NeuMoDx System ocenil na podlagi pričakovanih rezultatov.

NeuMoDx EBV External Control	Rezultat EBV	Rezultat SPC1
NeuMoDx EBV High Positive Control (C1EBV)	EBV POSITIVE (EBV POZITIVEN) [Konc.] 3,68–4,68 log ₁₀ IE/ml	SPC1 pozitiven
NeuMoDx EBV Low Positive Control (C2EBV)	EBV POSITIVE (EBV POZITIVEN) [Konc.] 1,58–2,78 log ₁₀ IE/ml	SPC1 pozitiven
NeuMoDx EBV Negative Control (NCEBV)	EBV NEGATIVE (EBV NEGATIVEN)	SPC1 pozitiven

- Odstopajoče rezultate glede zunanjih kontrol je treba obravnavati na naslednji način:
 - Pozitiven rezultat testa pri negativnem kontrolnem vzorcu lahko kaže na kontaminacijo; za odkritje temeljnega vzroka je treba preveriti postopke za nadzor kakovosti v laboratoriju. Zagotovite uporabo ločenih območij za pripravo vzorca, ravnanje s kontrolo in namestitvev RT-PCR. Za dodatne napotke za odpravljanje težav glejte Priročnik za uporabo sistema NeuMoDx 288 ali 96 Molecular System.
 - Negativen rezultat pri pozitivnem kontrolnem vzorcu lahko kaže na težavo, povezano z reagentom ali instrumentom.
 - V kateremkoli od zgornjih primerov ali v primerih No Result (Brez rezultata) (NR), Unresolved (Nerešeno) (UNR) ali Indeterminate (Nedoločeno) (IND) ponovite neuspešno kontrolo s sveže odtajanimi vialami kontrol, ki niso opravile testa veljavnosti.
 - Če pozitivna zunanja kontrola še naprej javlja rezultat Negative (Negativno), se obrnite na tehnično službo družbe QIAGEN.
 - Če negativna zunanja kontrola še dalje javlja rezultat Positive (Pozitivno), poskusite odstraniti vse vire morebitne kontaminacije, vključno z zamenjavo vseh reagentov, ter ponovite izvedbo, preden se obrnete na tehnično podporo družbe QIAGEN.

OMEJITVE

- Zunanje kontrole NeuMoDx EBV External Controls se lahko uporabljajo samo s trakom NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 na sistemih NeuMoDx Systems.
- Veljavna kalibracija traku NeuMoDx EBV Quant Test Strip 2.0 z uporabo kalibratorjev NeuMoDx EBV Calibrators [800501] je potrebna, *preden* lahko obdelate zunanje kontrole.
- Do napačnih rezultatov lahko pride zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
- Sistem NeuMoDx System lahko uporablja izključno osebe, ki je bilo usposobljeno za uporabo sistema NeuMoDx System.









REFERENCE


- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
- 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.
 Seracare® je registrirana blagovna znamka družbe Seracare Life Sciences, Inc.
 Vsa druga imena izdelkov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se lahko pojavljajo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

POMEN SIMBOLOV

R only	Samo na recept		Ni za ponovno uporabo
	Proizvajalec		Vsebuje zadostno količino za <n> testov
IVD	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>		Glejte navodila za uporabo
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Pozor
REF	Kataložna številka	CE	Oznaka CE
LOT	Koda serije	CONT	Vsebuje
	Rok uporabnosti		Vsebuje biološki material človeškega izvora
	Temperaturna meja		

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

Tehnična podpora/poročanje v zvezi
 z vigilanco: support@qiagen.com

Patent: www.neumodx.com/patents

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

