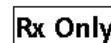




900801 NeuMoDx™ HAdV External Control Kit



POZOR: Samo za izvoz v ZDA



Za diagnostično uporabo *in vitro* s sistemi NeuMoDx™ 288 in NeuMoDx™ 96 Molecular System



Pred uporabo izdelka pozorno preberite ta navodila. Navodila ustrezno upoštevajte.

V primeru kakršnih koli odstopanj od teh navodil ni mogoče zagotoviti, da bodo rezultati testa verodostojni.

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 testnega traku NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip (navodilo za uporabo)



NAMEN UPORABE

Komplet zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit je namenjen za uporabo s testnimi trakovi NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip za določanje veljavnosti izvedbe na sistemih NeuMoDx™ 288 Molecular System in NeuMoDx™ 96 Molecular System (sistem(i) NeuMoDx™ System) za obdelavo kvantitativnega diagnostičnega testa *in vitro* za kvantifikacijo DNK adenovirusa (Adenovirus, AdV) iz primerkov človeške plazme/seruma in urina.

POVZETEK IN RAZLAGA

Komplet zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit vsebuje 15 kompletov epruvet s pozitivno in negativno kontrolo, en pufer NeuMoDx™ HAdV Control Buffer in 30 označenih praznih sekundarnih epruvet. En komplet zunanjih kontrol vsebuje eno epruveto s posušeno pozitivno kontrolo v eni aluminijasti vrečki, ki vsebuje tudi majhno oranžno vrečko s sušilom, in pufer NeuMoDx™ HAdV Control Buffer, ki se uporablja kot negativna kontrola. En komplet zunanjih kontrol se obdela vsaki 24 ur, da se določi veljavnost izvedbe testa NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Pozitivne kontrole NeuMoDx™ HAdV Positive Control vsebuje posušeno usedlino sintetične ciljne nukleinske kisline AdV v koncentraciji 4 log₁₀ kopij/ml. Negativna kontrola NeuMoDx™ HAdV Negative Control vsebuje samo pufer NeuMoDx™ HAdV Control Buffer.

Test NeuMoDx™ HAdV Quant Assay združuje samodejno ekstrakcijo, amplifikacijo in zaznavanje DNK s PCR v realnem času, kar omogoča kvantitativno zaznavanje DNK HAdV v primerkih človeške plazme/seruma in urina. Test NeuMoDx™ HAdV Quant Assay vključuje kontrolo obdelave vzorca (Sample Process Control, SPC1) z eksogeno DNK, ki pomaga nadzorovati prisotnost potencialno inhibitornih snovi ter napak sistema NeuMoDx™ System ali reagenta, ki se lahko pojavijo 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. Komplet zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit je namenjen za določanje veljavnosti takšne rutinske izvedbe testa NeuMoDx™ HAdV Quant Assay. Rutinska uporaba teh kontrol laboratorijem omogoča nadzor variacij od dneva do dneva, delovanja reagentov kvant. testa NeuMoDx™ HAdV Quant Assay od serije do serije ter lahko laboratoriju pomaga pri odkrivanju napak pred poročanjem o rezultatih testa.

NAČELA POSTOPKA

Komplet zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit omogoča preverjanje učinkovitosti ekstrakcije nukleinske kisline. En komplet kontrol – sestavljen iz 1 pozitivne in 1 negativne kontrole – je treba obdelati vsaki 24 ur. Takšna rutinska obdelava kompleta zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit laboratorijem omogoča, da zagotovijo učinkovitost rezultatov testa za človeške klinične primerke, obdelane v 24-urnem obdobju veljavnosti. Zunanje kontrole se obdelajo na enak način kot človeški klinični primerki, namenjeni kvantitativnemu testiranju AdV.

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

REAGENTI/POTROŠNI MATERIAL

Potrebni material

REF.	Vsebina	Testi na enoto	Skupno število testov na komplet
900801	NeuMoDx™ HAdV External Control Kit <i>Kompleti pozitivnih in negativnih kontrol HAdV za enkratno uporabo za določanje dnevne veljavnosti testa NeuMoDx™ HAdV Quant Assay (1 viala pozitivne kontrole pri 4 log₁₀ kopij/ml in NeuMoDx™ HAdV Control Buffer (negativna kontrola))</i>	1 komplet	15

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

REF.	Vsebina
200700	NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip <i>Posušeni reagenti PCR, ki vsebujejo za HAdV specifične šobe in primerje TaqMan®, skupaj z za SPC1 specifično šobo in primerji TaqMan®.</i>
100200	NeuMoDx™ Extraction Plate <i>Posušene paramagnetne delce, posušen litični encim in kontrole obdelave posušenega vzorca</i>
800801	NeuMoDx™ HAdV Calibrator Kit <i>Kompleti visokih in nizkih kalibratorjev HAdV za enkratno uporabo za določanje veljavnosti standardne krivulje</i>
400500	NeuMoDx™ Lysis Buffer 2
400100	NeuMoDx™ Wash Reagent
400200	NeuMoDx™ Release Reagent
100100	NeuMoDx™ Cartridge
235903	Konice Hamilton CO-RE (300 µl) s filtri
235905	Konice Hamilton CO-RE (1000 µl) s filtri

Potrebni instrumenti

NeuMoDx™ 288 Molecular System [REF. 500100] ali NeuMoDx™ 96 Molecular System [REF. 500200]

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Komplet zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit je namenjen samo za diagnostično uporabo *in vitro* s testnim trakom NeuMoDx™ HAdV Quant Test Strip, ki je implementiran v sistemih NeuMoDx™ System.
- Kompleta zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabe.
- Kompleta zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit ne uporabljajte, če je varnostno tesnilo odprto ali če je ovojnina ob prejemu poškodovana.
- Ne uporabljajte potrošnega materiala ali reagentov, če je zaščitna vrečka ob prejemu odprta ali poškodovana.
- Ne mešajte reagentov za amplifikacijo iz drugih kompletov, ki so na trgu.
- Komplet zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit shranjujte v njegovi aluminijasti obojnini, ki vsebuje tudi posebno majhno oranžno vrečko s sušilom, za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ker pozitivne kontrole NeuMoDx™ HAdV Positive Controls vsebujejo ciljni material AdV, je z njimi treba ravnati previdno, saj bi navzkrižna kontaminacija s testnimi vzorci lahko privedla do lažno pozitivnega rezultata.
- S primerki vedno ravnajte, kot da so kužni, v skladu z varnimi postopki v laboratorijih, kot so tisti, ki so opisani v dokumentu OSHA Standard on Bloodborne Pathogens¹, Biosafety Level 2² (Standard OSHA za patogene, ki se prenašajo s krvjo, raven biološke varnosti 2), ali uporabite druge ustrezne prakse za biološko varnost^{3,4} za materiale, ki vsebujejo ali bi lahko vsebovali kužne snovi.
- Pipete ne uporabljajte z usti. Ne kadite, pijte ali jejte v območjih, kjer ravnate s primerki ali reagenti.
- Neuporabljene reagentne in odpadke odstranite v skladu z državnimi, zveznimi, okrajnimi in lokalnimi predpisi.
- Pri ravnanju v vseh reagentih in potrošnim materialom NeuMoDx™ uporabljajte čiste nitrilne rokavice brez praška.
- Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Varnostni listi (Safety Data Sheets, SDS) so za vsak reagent (kot je primerno) na voljo na spletni strani www.neumodx.com/client-resources.
- V navpični vrstici ob robu besedila so navedene spremembe v primerjavi s prejšnjo različico navodil za uporabo.
- Ne uporabljajte ponovno.

SHRANJEVANJE, RAVNANJE IN STABILNOST IZDELKA

- Komplet zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit je med prevozom shranjen na sobni temperaturi (od +15 °C do +30 °C).
- Za zagotovitev stabilnosti je priporočljivo, da je komplet zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit shranjen pri temperaturi od +15 °C do +30 °C.
- Viala za zunanjo kontrolo (negativna kontrola, rekonstituirana pozitivna kontrola in/ali prazne viala) so namenjene le za enkratno uporabo. Po uporabi ostanke rekonstituiranih zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control zavrzite.
- Ves neporabljen material po uporabi odvrzite med biološke odpadke, saj material vsebuje nekužno ciljno DNK in lahko povzroči tveganje za kontaminacijo.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Vsakih 24 ur je treba obdelati en komplet iz kompleta zunanje kontrole NeuMoDx™ HAdV External Control Kit (REF. 900801). Če komplet veljavnih testnih kontrol ne obstaja, bo programska oprema NeuMoDx™ od uporabnika zahtevala, da te kontrole obdelate, preden bo možno ustvariti rezultate vzorca.
2. Če so zunanje kontrole potrebne, obdelajte kontrole (1 pozitivno in 1 negativno kontrolo na sistem):

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

3. Če so potrebne zunanje kontrole, rekonstituirajte pozitivno zunanjo kontrolo HAdV in pripravite negativno kontrolo po spodaj opisanem postopku.
4. Odrežite aluminijaste vrečke s pozitivno kontrolo na mestu, kjer sta stranski zarezi.
5. Epruveto z HAdV-pozitivno kontrolo vzemite iz vrečk tik pred uporabo.
6. Pred uporabo se vedno prepričajte, da so vrečke dobro zaprte in da je v njih še vedno vrečica s sušilom. Uporabite jih le, če so nepoškodovane.
7. Če se barva vrečic s sušilom spremeni iz oranžne v zeleno, aluminijaste vrečke in njihovo vsebino zavržite.
8. Epruveto z HAdV-pozitivno kontrolo pred odpiranjem centrifugirajte, da zagotovite, da bo DNK na dnu epruvete.
9. Puffer NeuMoDx™ HAdV Control Buffer zmešajte z vibracijskim mešalnikom in rekonstituirajte epruveto z HAdV-pozitivno kontrolo z 800 µl pufra. Priporočljivo je, da pozitivno kontrolo rekonstituirate tik pred uporabo. Rekonstituirane epruvete s pozitivno kontrolo so namenjene le za enkratno uporabo.
10. Epruveto z rekonstituirano HAdV-pozitivno kontrolo zaprite s pokrovčkom in jo 30 sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom, da se posušena DNK resuspendira.
11. Epruveto z HAdV-pozitivno kontrolo nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti, da odstranite morebitne ostanke s pokrovčka in mehurčke/peno.
12. Preden nadaljujete z naslednjim korakom, resuspendirano kontrolo 20 minut inkubirajte pri sobni temperaturi.
13. Epruveto z HAdV-pozitivno kontrolo nekaj sekund mešajte z vibracijskim mešalnikom pri srednji hitrosti, nato pa jo nekaj sekund centrifugirajte pri srednji hitrosti.
14. Vso vsebino epruvete z rekonstituirano HAdV-pozitivno kontrolo prenesite v označeno prazno sekundarno epruveto (epruveto za pozitivno kontrolo NeuMoDx™ HAdV Positive Control (PC) iz kompleta). Priporočljivo je, da vsako pozitivno kontrolo v prazno sekundarno epruveto prenesete tik pred uporabo. Tako rekonstituirana pozitivna kontrola kot sekundarne epruvete so namenjene le za enkratno uporabo.
15. Prenesite 800 µl pufra NeuMoDx™ HAdV Control Buffer v označeno prazno sekundarno epruveto (epruveto za negativno kontrolo NeuMoDx™ HAdV Negative Control (NC) iz kompleta). Polne sekundarne epruvete so namenjene le za enkratno uporabo.
16. Epruveti s kontrolo naložite na standardni prenosnik za 32 epruvet s primerki.
17. Prenosnik za epruvete s primerki postavite na polico samodejnega nalagalnika in uporabite zaslon na dotik, da prenosnik naložite v sistem NeuMoDx™ System.
18. Sistem 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.
19. Veljavnost zunanjih kontrol sistem NeuMoDx™ oceni na podlagi pričakovanih rezultatov.

NeuMoDx HAdV External Control	Rezultat HAdV	Rezultat SPC1
Pozitivna kontrola (Positive Control, PC)	HAdV-pozitivno	Ni na voljo
Negativna kontrola (Negative Control, NC)	HAdV ni zaznan	Veljavno

20. Ravnanje z odstopajočimi rezultati glede zunanjih kontrol je sledeče:
 - a) Positive (Pozitiven) rezultat testa pri negativnem kontrolnem vzorcu nakazuje težavo s kontaminacijo primerka.
 - b) Rezultat Negative (Negativno) za pozitivni kontrolni vzorec lahko kaže na težavo, povezano z reagentom ali instrumentom.
 - c) V vsakem od zgornjih primerov ponovno obdelajte neuspešno kontrolo z novimi vialami tistih kontrol, ki niso prestale testa veljavnosti.
 - d) Če pozitivna zunanja kontrola še naprej javlja rezultat Negative (Negativno), se obrnite na službo za podporo strankam podjetja NeuMoDx™.
 - e) Če negativna zunanja kontrola še naprej javlja rezultat Positive (Pozitivno), poskušajte odstraniti vse vire morebitne kontaminacije, vključno z menjavo VSEH reagentov, ter ponovite obdelavo, preden se obrnete na službo za podporo strankam podjetja NeuMoDx™.

OMEJITVE

- Komplet zunanje kontrole NeuMoDx[™] HAdV External Control Kit lahko uporabite samo v kombinaciji s testnim trakom NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip na sistemih NeuMoDx[™] Systems.
- Preden lahko obdelate zunanje kontrole, je potrebna veljavna kalibracija testnega traku NeuMoDx[™] HAdV Quant Test Strip z uporabo kompleta kalibratorjev NeuMoDx[™] HAdV Calibrator Kit (REF. 800801).
- Napačni rezultati se lahko pojavijo zaradi neustreznega ravnanja, shranjevanja ali drugih tehničnih napak.
- Upravljanje sistema NeuMoDx[™] System je omejeno na osebe, usposobljene za uporabo sistema NeuMoDx[™] System.

REFERENCE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens, <https://www.osha.gov/lawsregs/regulations/standardnumber/1910/1910.1030>
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Ed. Washington,DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Fourth Edition (M29-A4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.

BLAGOVNE ZNAMKE















NeuMoDx[™] je blagovna znamka družbe NeuMoDx Molecular, Inc.

TaqMan[®] je registrirana znamka podjetja Roche Molecular Systems, Inc.

STAT-NAT[®] je registrirana blagovna znamka podjetja SENTINEL CH. S.p.A.

Vsa druga imena izdelkov, blagovnih znamk in registriranih blagovnih znamk, ki se lahko pojavljajo v tem dokumentu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

SIMBOLI

SIMBOL	POMEN
	Samo na recept
	Proizvajalec
	Distributer
	Diagnostični medicinski pripomoček <i>in vitro</i>
	Kataloška številka
	Koda serije
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor: preberite spremne dokumente
	Omejitev temperature
	Hranite na suhem mestu
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne izpostavljajte svetlobi
	Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Uporabno do



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano, Italy

www.sentineldiagnostics.com



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

+1 888 301 NMDX (6639)
techsupport@neumodx.com

Poročanje v okviru vigilance: www.neumodx.com/contact-us

Patent: www.neumodx.com/patents